SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 40

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 18 febbraio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 11 novembre 2015.

Revoca del decreto 25 giugno 2013, n. 1229/Ric., di ammissione all'agevolazione disposta ai sensi dell'articolo 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2010, in favore della società Geoteam S.r.l. (Decreto n. 2600/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante "Individuazione degli Uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante: "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante: "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, recante "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale MEF 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: "Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)", registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: "Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01", registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

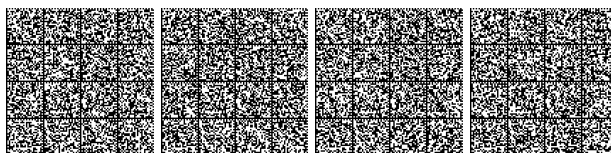
Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11, recante "Disposizioni transitorie e finali" con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto l'art. 14, del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Vista la domanda di cui all'art. 14 del citato decreto ministeriale 593 dell'8 agosto 2000, lettera *c)*, presentata dalla Società Geoteam S.r.l. il 21 dicembre 2010, DM61639, relativa al bando dell'anno 2010 per il progetto di ricerca al titolo: "Ricerca finalizzata allo sviluppo di modelli funzionali avanzati per la definizione parametrica di soluzioni di autosufficienza energetica sostenibile negli edifici, basate sull'integrazione di pompe di calore geotermiche, pannelli solari e sistemi di stoccaggio energetico a celle a combustibile" per un costo complessivo di euro 410.000,00;

Vista la nota del MIUR del 16 aprile 2012, prot. n. 2349 con cui si comunica che con decreto n. 130/Ric. del 2 aprile 2012 è stata riconosciuta l'ammissibilità ad un'agevolazione complessiva di euro 205.000,00 nella forma del credito d'imposta e si richiede il contratto di ricerca e la documentazione prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, indicando i termini per l'inizio e la fine del predetto progetto e la trasmissione della documentazione conclusiva entro e non oltre la data del 30 settembre 2014;

Visto il decreto n. 1229/Ric. del 25 giugno 2013, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, con il quale, inter alia, la Società Geoteam S.r.l. è stata ricompresa tra i soggetti ammissibili all'agevolazione ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per un importo pari a euro 205.000,00 nella forma del credito d'imposta a seguito della stipula del contratto di ricerca con SIRFIN S.p.A., laboratorio di ricerca inserito nell'Albo ministeriale;

Vista la già citata nota MIUR del 16 aprile 2012, prot. n. 2349 con la quale è stata riconosciuta l'ammissibilità alla valutazione della domanda e si richiede la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005;

Vista la nota MIUR del 3 giugno 2015, prot. n. 11451, con cui si comunica che la documentazione richiesta con la nota di cui al precedente capoverso, non risulta pervenuta allo scrivente ufficio e che la società avrebbe dovuto trasmettere, entro il termine perentorio di quindici giorni, la predetta documentazione o idonee motivazioni o controdeduzioni ai sensi degli articoli 7 e 10-*bis* della legge 2 agosto 1990, n. 241;

Tenuto conto che la Società Geoteam S.r.l. non ha trasmesso la documentazione amministrativo-contabile comprensiva dei pagamenti dovuti al Laboratorio SIRFIN S.p.A.;

Ritenuta per l'effetto la necessità di procedere alla revoca dell'impegno assunto con decreto direttoriale n. 1229/Ric. del 25 giugno 2013, con il quale, tra l'altro, è stato ammesso alle agevolazioni il progetto di ricerca con DM61639 presentato da Geoteam S.r.l.;

Decreta:

Articolo unico

L'agevolazione concessa con decreto del 25 giugno 2013, n. 1229/Ric. in favore della Società Geoteam S.r.l., a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM61639, è integralmente revocata per un importo complessivo pari ad euro 205.000,00, equivalente all'agevolazione concessa nella forma del credito d'imposta.

Il recupero del credito d'imposta sarà effettuato a cura dell'Agenzia delle entrate mediante l'atto di recupero previsto dall'art. 1, comma 421, della legge n. 311 del 30 dicembre 2004.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 11 novembre 2015

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, n. 4801

16A01206

DECRETO 11 novembre 2015.

Revoca del decreto 25 giugno 2013, n. 1228/Ric., di ammissione all'agevolazione disposta ai sensi dell'articolo 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2009, in favore della società Geoteam S.r.l. (Decreto n. 2601/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante "Individuazione degli Uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante: "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante: "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, recante "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297" e ss.mm.ii.;

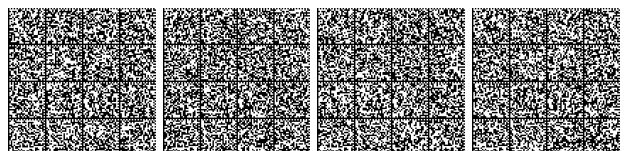
Visto il decreto ministeriale MEF 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: "Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)", registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: "Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01", registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante "Disposizioni transitorie e finali" con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Visto l'art. 14, del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Vista la domanda di cui all'art. 14 del citato decreto ministeriale 593 dell'8 agosto 2000, lettera *c)*, presentata dalla Società Geoteam S.r.l. il 15 settembre 2009, DM58170, relativa al bando dell'anno 2009 per i progetti di ricerca dal titolo, rispettivamente: "Studio e prototipa-

zione di un simulatore software per l'ottimizzazione e la taratura del sistema di scambio caldo-freddo assoggettato alle caratteristiche geologiche del terreno, per impianti geotermici con geo-scambiatore ad espansione diretta" per un costo complessivo di euro 380.000,00;

Vista la nota del MIUR del 5 settembre 2011, prot. n. 8193 con cui si comunica che con decreto n. 451/Ric. del 1° agosto 2011 è stata riconosciuta l'ammissibilità ad un'agevolazione complessiva di euro 190.000,00 nella forma del credito d'imposta e si richiede il contratto di ricerca e la documentazione prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, indicando i termini per l'inizio e la fine del predetto progetto e la trasmissione della documentazione conclusiva entro e non oltre la data del 31 dicembre 2013;

Visto il decreto n. 1228/Ric. del 25 giugno 2013, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*, con il quale, inter alia, la Società Geoteam S.r.l. è stata ricompresa tra i soggetti ammissibili all'agevolazione ai sensi dell'art. 14 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per un importo pari a euro 190.000,00 nella forma del credito d'imposta a seguito della stipula del contratto di ricerca con SIRFIN S.p.A., laboratorio di ricerca inserito nell'Albo ministeriale;

Vista la già citata nota MIUR del 5 settembre 2011, prot. n. 8193 con la quale è stata riconosciuta l'ammissibilità alla valutazione della domanda e si richiede la documentazione tecnico-scientifica e amministrativo-contabile prevista dalla circolare ministeriale n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005;

Vista la nota MIUR del 3 giugno 2015, prot. n. 11450, con cui si comunica che la documentazione richiesta con la nota di cui al precedente capoverso, non risulta pervenuta allo scrivente ufficio e che la società avrebbe dovuto trasmettere, entro il termine perentorio di quindici giorni, la predetta documentazione o idonee motivazioni o controdeduzioni ai sensi degli articoli 7 e 10-*bis* della legge 2 agosto 1990, n. 241;

Tenuto conto che la Società Geoteam S.r.l. non ha trasmesso la documentazione amministrativo-contabile comprensiva dei pagamenti dovuti al Laboratorio SIRFIN S.p.A.;

Ritenuta per l'effetto la necessità di procedere alla revoca dell'impegno assunto con decreto direttoriale n. 1228/Ric. del 25 giugno 2013, con il quale, tra l'altro, è stato ammesso alle agevolazioni il progetto di ricerca con DM58170 presentato da Geoteam S.r.l.;

Decreta:

Articolo unico

L'agevolazione concessa con decreto del 25 giugno 2013, n. 1228/Ric. in favore della Società Geoteam S.r.l., a valle della domanda di agevolazione con codice identificativo DM58170, è integralmente revocata per un importo complessivo pari ad euro 190.000,00, equivalente all'agevolazione concessa nella forma del credito d'imposta.

Il recupero del credito d'imposta sarà effettuato a cura dell'Agenzia delle entrate mediante l'atto di recupero previsto dall'art. 1, comma 421, della legge n. 311 del 30 dicembre 2004.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo e, all'esito positivo, pubblicato ai sensi di legge.

Roma, 11 novembre 2015

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, n. 4802

16A01207

DECRETO 29 gennaio 2016.

Autorizzazione alla «Scuola superiore per mediatori linguistici», in Misano Adriatico ad aumentare il numero degli studenti ammissibili.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO STUDENTE, LO SVILUPPO
E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE DELLA FORMAZIONE SUPERIORE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

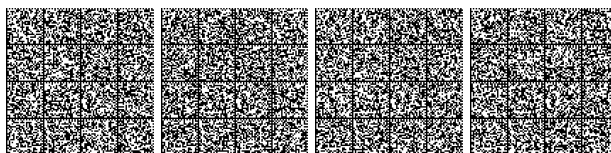
Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il decreto ministeriale 19 maggio 1989 con il quale è stata disposta l'abilitazione della Scuola superiore per interpreti e traduttori con sede in Misano Adriatico (RN) Via d'Azeglio 8 a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto ministeriale in data 31 luglio 2003 con il quale è stato confermato il riconoscimento della predetta Scuola, che ha assunto la denominazione di Scuola superiore per mediatori linguistici; conseguentemente la scuola è stata abilitata ad istituire ed attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000;

Visto il decreto ministeriale 9 maggio 2012 con il quale la Scuola è stata autorizzata ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili per ciascun anno da 40 a 50 unità e, per l'intero corso, a 150 unità;

Visto il decreto ministeriale 6 febbraio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 38 del 2002;

Vista l'istanza con la quale la scuola in questione ha chiesto l'autorizzazione ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili per ciascun anno da 50 a 70 unità e, per l'intero corso, a 210 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 10 giugno 2015;

Decreta:

La Scuola superiore per mediatori linguistici con sede a Misano Adriatico (RN), Via d'Azeglio 8, è autorizzata ad aumentare il numero massimo di allievi ammissibili per ciascun anno da 50 a 70 unità e, per l'intero corso, a 210 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2016

Il direttore generale: MELINA

16A01204

DECRETO 29 gennaio 2016.

Autorizzazione alla «Scuola superiore per mediatori linguistici» in Misano Adriatico, all'apertura di una sede periferica a Fasano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO STUDENTE, LO SVILUPPO E L'INTERNAZIONALIZZAZIONE DELLA FORMAZIONE SUPERIORE

Vista la legge 11 ottobre 1986, n. 697, recante la disciplina del riconoscimento delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127 e, in particolare, l'art. 17, comma 96, lettera *a)*;

Visto il regolamento adottato ai sensi della predetta legge n. 127 del 1997 con decreto ministeriale 10 gennaio 2002, n. 38, recante il riordino della disciplina delle Scuole superiori per interpreti e traduttori;

Visto il regolamento adottato con decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509 recante norme sull'autonomia didattica degli atenei;

Visto il decreto ministeriale 4 agosto 2000, concernente la determinazione delle classi delle lauree universitarie e, in particolare, l'allegato 3 al predetto provvedimento, relativo alla classe delle lauree in Scienze della mediazione linguistica;

Visto il decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270 che ha sostituito il predetto decreto ministeriale 3 novembre 1999, n. 509;

Visto il decreto ministeriale 16 marzo 2007 concernente la determinazione delle classi di laurea adottato in esecuzione del decreto ministeriale 22 ottobre 2004, n. 270;

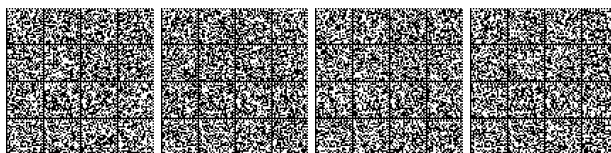
Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2007 con il quale la classe di laurea in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000 è stata dichiarata corrispondente alla classe L12;

Visto il decreto ministeriale 1° maggio 1989 con il quale è stata disposta l'abilitazione della scuola superiore per interpreti e traduttori con sede in Misano Adriatico (RN), via Massimo D'Azeglio 8, a rilasciare diplomi di interpreti e traduttori aventi valore legale ai sensi della legge n. 697 del 1986;

Visto il decreto del direttore generale del Servizio per l'autonomia e gli studenti in data 31 luglio 2003, con il quale è stato confermato il riconoscimento della predetta scuola, che ha assunto la denominazione di Scuola superiore per mediatori linguistici; conseguentemente la scuola è stata abilitata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000;

Visto il decreto ministeriale del 6 febbraio 2015 e successive modificazioni ed integrazioni, con il quale è stata costituita la commissione tecnico-consultiva con il compito di esprimere parere obbligatorio in ordine alle istanze di riconoscimento delle scuole superiori per mediatori linguistici ai sensi dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 38, del 2002;

Vista l'istanza presentata dalla predetta scuola per l'istituzione di una sede periferica della Scuola superiore per mediatori linguistici con sede in Misano Adriatico (RN);

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico-consultiva nella riunione del 10 giugno 2015;

Decreta:

La Scuola superiore per mediatori linguistici con sede a Misano Adriatico è autorizzata ad istituire una sede periferica della predetta Scuola a Fasano (BR), Via Carso, 1.

1. La Scuola è abilitata ad istituire e ad attivare corsi di studi superiori per mediatori linguistici di durata triennale e a rilasciare i relativi titoli, equipollenti a tutti gli effetti ai diplomi di laurea conseguiti nelle Università al termine dei corsi afferenti alla classe delle lauree universitarie in «Scienze della mediazione linguistica» di cui all'allegato n. 3 al decreto ministeriale 4 agosto 2000, sostituito dalla classe L12 di cui al decreto ministeriale 16 marzo 2007.

2. Il numero massimo degli allievi ammissibili per ciascun anno è pari a 40 unità e, complessivamente per l'intero ciclo a 120 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 gennaio 2016

Il direttore generale: MELINA

16A01205

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 14 dicembre 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario TENURON.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Vista la domanda presentata in data 19 ottobre 2015 dall'impresa Sharda Europe b.v.b.a, con sede legale in Dilbeek – Belgio, Jozef Mertensstraat 142, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato TENURON, contenen+te la sostanza attiva tribenuron metile, uguale al prodotto di riferimento denominato Tribe 75 EG registrato, ai sensi dell' art. 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, al n. 16028 con D.D. in data 1° settembre 2015, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Tribe 75 EG registrato, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, al n. 16028;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 con il quale la sostanza attiva tribenuron metile è stata considerata approvata a norma del regolamento (CE) 1107/2009, alle medesime condizioni di cui all'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Ritenuto di assegnare al prodotto in questione validità fino al 31 ottobre 2017, data di scadenza attribuita al prodotto di riferimento ai sensi dell'art. 29 del Reg. (CE) 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 ottobre 2017, l'impresa Sharda Europe b.v.b.a, con sede legale in Dilbeek – Belgio, Jozef Mertensstraat 142 è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato TENURON con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 10-15-20-50-100-250-500; kg 1.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dagli stabilimenti delle Imprese estere:

Shandong Vicome Greenland Chemical Co.,Ltd., Diao Town Industrial Park, Zhangqiu, Jinan, Shandong PC 250204, Cina;

Jiangsu Ruidong Pesticides Co., Ltd, No12 Liangchang east road, Jintan, Jiangsu, Cina;

Luqsa (Lérida Union Quimica/SA) Afores s/n, 25173, Sudanell (Lleida), Spagna;

Spachem S.L. Pol. Ind.Guadassequies (Valencia), Spagna.

Il prodotto è confezionato presso lo stabilimento dell'Impresa estera:

Agropak Spólka Jawna, Brzeziński i Wspólnicy, ul. Darwina 1d, 43-603 Jaworzno, Polonia.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Torre Srl Unipersonale, via Pian D'Asso, 3028, Torrenieri (SI).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16530.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 14 dicembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

TENURON

Erbicida di post-emergenza per il diserbo di cereali (frumento, orzo, avena, segale e triticale)

HRAC: B

Composizione
100 g di prodotto contengono:

Tribenuron metile	g 75
Coformulanti: q.b. a	g. 100

ATTENZIONE

Indicazioni di Pericolo:

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea
H319	Provoca grave irritazione oculare
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
EUH401	Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

Consigli di prudenza:

P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non dovrebbero essere portati fuori dal luogo di lavoro
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
P391	Raccogliere la fuoriuscita
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali

Titolare della registrazione
Sharda Europe b.v.b.a. Jozef Mertensstraat 142,
1702 Dilbeek Belgium - phone: +39 349 4118246

Autorizzazione Ministero della Salute n° XXXXX del XX/XX/XX

Stabilimento di produzione: Shandong Vicome Greenland Chemical Co.,Ltd., Diao Town Industrial Park, Zhangqiu, Jinan, Shandong PC 250204, China; **Jiangsu Ruidong Pesticides Co., Ltd,** No12 Liangchang east road, Jintan, Jiangsu, China; **Torre Srl Unipersonale**, via Pian D'Asso, 53028, Torrenieri (SI); **LUQSA (Lérida Union Quimica/SA)** Afores s/n, 25173, Sudanell (Lleida), Spain; **Spachem S.L.** Pol. Ind.Guadassequies (Valencia), Spain.

Stabilimento di solo confezionamento: AGROPAK Spólka Jawna, Brzeziński i Wspólnicy, ul. Darwina 1d, 43-603 Jaworzno, Poland.

Contenuto netto: 10-15-20-50-100-250-500 g; 1 Kg Partita n.: vedere contenitore

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del xx/xx/xx

1 4 DIC. 2015

Prescrizioni supplementari:
Indossare guanti e protezione oculare/facciale durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto. Indossare i guanti durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata finché la vegetazione non sia completamente asciutta. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di 10 metri dai corpi idrici superficiali.
Per proteggere le piante non-bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri da vegetazione naturale.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: non sono noti casi di intossicazione nell'uomo.
Terapia: sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
TENURON è un erbicida di post-emergenza per l'impiego sui cereali (frumento, orzo, avena, segale e triticale), attivo contro infestanti a foglia larga.
TENURON contiene Tribenuron metile, principio attivo ad azione erbicida che viene assorbito da foglie e radici e traslocato agli apici vegetativi delle piante trattate; subito dopo l'assorbimento, blocca la crescita delle malerbe con sintomi visibili (ingiallimento, necrosi e successiva morte) che si manifestano da 1 a 4 settimane dall'applicazione.

INFESTANTI CONTROLLATE:
Anagallis foemina (Centocchio), Anacyclus clavatus (Camomilla tomentosa), Brassica nigra (Senape nera), Capsella bursa-pastoris (Borsa del pastore), Chenopodium spp. (Farinello comune), Descurainia sophia (Erbasofia) Diplotaxis spp. (Rughetta), Euphorbia exigua (Euforbia sottile), Fallopia convolvulus (Convolvolo nero) Fumaria officinalis (Fumaria), Galium aparine (Attaccamani), Hyperico umimberbe (Cornacchina), Lactuca serriola (Lattuga selvatica), Lamium purpureum (Falsa ortica), Matricaria spp. (Camomilla), Mercurialis annua (Mercorella), Myagrum perfoliatum (Miagro liscio), Oxalis cernua (Acetosella), Papaver rhoes (Papavero), Polygonum aviculare (Correggiola), Ranunculus spp. (Ranuncolo), Rumex spp. (Romice), Shepherdia spp, Stellaria media (Centocchio comune), Veronica spp. (Veronica), Viola arvense (Violetta).

MODALITA' E DOSI DI IMPIEGO
TENURON è un erbicida di post-emergenza per l'impiego sui cereali (frumento, orzo, avena, segale e triticale), attivo contro infestanti a foglia larga.
Effettuare una applicazione all'anno alla dose di 20 g di formulato ad ettaro (20g/ha).
Effettuare il trattamento quando la coltura si trova nel periodo compreso tra lo stadio di 3 foglie fino allo stadio di foglia a bandiera (BBCH 12-BBCH 39).
Distribuire la dose consigliata con un volume d'acqua pari a 200 -300 litri.
Non applicare prima della fine di febbraio nell'anno di raccolta della coltura trattata.
In caso di necessità di risemina in terreni già trattati, dopo aratura, ricorrere solo a frumento od orzo oppure per colture diverse non seminare o trapiantare prima che siano trascorsi tre mesi dal trattamento con TENURON.

Compatibilità: In caso di miscelazione effettuare dei saggi di compatibilità con il prodotto da miscelare.

Avvertenze: Adottare pratiche agronomiche che riducano l'insorgere di fenomeni di resistenza.

Avvertenze: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre esser osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del xx/xx/xx

14 DIC. 2015

Prescrizioni supplementari:
Indossare guanti e protezione oculare/facciale durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto. Indossare i guanti durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata finché la vegetazione non sia completamente asciutta. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici deve essere presente una fascia di rispetto vegetata non trattata di 10 metri dai corpi idrici superficiali.
Per proteggere le piante non-bersaglio non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri da vegetazione naturale.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: non sono noti casi di intossicazione nell'uomo.
Terapia: sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del xx/xx/xx
14 DIC. 2015

TENURON

Erbicida di post-emergenza per il diserbo di cereali (frumento, orzo, avena, segale e triticale)

HRAC: B

Composizione
100 g di prodotto contengono:

Tribenuron metile	g 75
Coformulanti: q.b. a	g. 100

ATTENZIONE

Indicazioni di Pericolo:

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea
H319	Provoca grave irritazione oculare
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
EUH401	Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

Consigli di prudenza:

P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini.
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non dovrebbero essere portati fuori dal luogo di lavoro
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
P391	Raccogliere la fuoriuscita
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali

Titolare della registrazione
Sharda Europe b.v.b.a. Jozef Mertensstraat 142,
1702 Dilbeek Belgium - phone: +39 349 4118246

Autorizzazione Ministero della Salute n° XXXXX del XX/XX/XX

Stabilimento di produzione: Shandong Vicome Greenland Chemical Co.,Ltd., Diao Town Industrial Park, Zhangqiu, Jinan, Shandong PC 250204, China; **Jiangsu Ruidong Pesticides Co., Ltd,** No12 Liangchang east road, Jintan, Jiangsu, China; **Torre Srl Unipersonale**, via Pian D'Asso, 53028, Torrenieri (SI); **LUQSA (Lérida Union Quimica/SA)** Afores s/n, 25173, Sudanell (Lleida), Spain; **Spachem S.L.** Pol. Ind.Guadassequies (Valencia), Spain.

Stabilimento di solo confezionamento: AGROPAK Spólka Jawna, Brzeziński i Wspólnicy, ul. Darwina 1d, 43-603 Jaworzno, Poland.

Contenuto netto: 10-15-20-50-100 g Partita n.: vedere contenitore

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del xx/xx/xx

14 DIC. 2015

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportare in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improrio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vedersi sfuso.Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del xx/xx/xx

[1 4 DIC. 2015

16A01202

DECRETO 14 dicembre 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario CIPROXY.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 26 ottobre 2015 dall'impresa Sharda Europe b.v.b.a, con sede legale in Dilbeek – Belgio, Jozef Mertensstraat 142, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato CIPROXY, contenete le sostanze attive azoxystrobina e ciproconazolo, uguale al prodotto di riferimento denominato Comrade registrato al n. 15989, ai sensi dell'art. 33 del Regolamento (CE) 1107/2009, con D.D. in data 1° sttembre 2015, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che:

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Comrade registrato al n. 15989;

Rilevato pertanto che non è richiesto il parere della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 con il quale entrambe le sostanze attive sono state considerate approvate a norma del regolamento (CE) 1107/2009, alle medesime condizioni di cui all' allegato I della direttiva 91/414/CEE;

Ritenuto di assegnare al prodotto in questione validità fino al 31 dicembre 2021, data di scadenza attribuita al prodotto di riferimento ai sensi dell'art. 29 del Reg. (CE) 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 dicembre 2021, l'impresa Sharda Europe b.v.b.a, con sede legale in Dilbeek – Belgio, Jozef Mertensstraat 142, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato CIPROXY con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 1 – 5 – 10 – 20.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti esteri:

Chemark Kft, Industrial Zone, H-8182 Peremartongyartelep, Ungheria;

Spachem S.L. Pol. Ind.Guadasequies (VAL), Spagna;

Luqsa (Lérida Union Quimica/SA) Afores s/n Cp:25173, Sudanell (LLEIDA), Spagna.

Il prodotto è preparato presso gli stabilimenti delle Imprese:

Chemia SPA, S.S. 255 Km 46, S. Agostino (FE);

I.R.C.A. Service S.p.A, S.S. Cremasca 591, n. 10, Fornovo San Giovanni (BG).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 16514.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai Prodotti Fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 14 dicembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

CIPROXY

Fungicida per il controllo di ruggini (*Puccinia recondita, Puccinia striiformis tritici*) e septoria (*Mycosphaerella graminicola*) su cereali. Tipo di formulazione: sospensione concentrata

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 11 + 3 (FRAC)

CIPROXY

Composizione

100 g di prodotto contengono:

Azoxystrobin	18.22g (=200 g/l)
Ciproconazolo	7.29g (=80 g/l)

Coformulanti: quanto basta a g. 100

AVVERTENZA: PERICOLO

Indicazioni di Pericolo:

H302	Nocivo se ingerito
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea
H351	Sospettato di provocare il cancro
H361	Può nuocere al feto
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Consigli di prudenza- Prevenzione:

P102	Tenere fuori dalla portata dei bambini
P264	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso
P270	Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'uso
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/il viso

Consigli di prudenza- Reazione:

P301 + P312	**In caso di ingestione** accompagnata da malessere: contattare un **Centro Antiveleni** o un medico
P308 + P313	**In caso di esposizione** o possibile esposizione, consultare un medico
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito

Consigli di prudenza- Smaltimento:

P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale vigente

Titolare della registrazione: Sharda Europe b.v.b.a.

Jozef Mertenstraat 142, 1702 Dilbeek Belgium - Tel. +39 349 4118246

Autorizzazione Ministero della Salute n° del

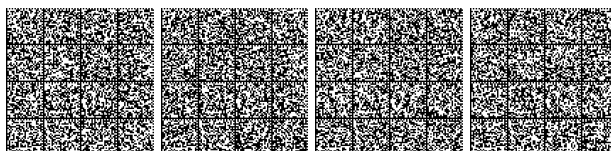
Stabilimenti di produzione: Chemia SPA, S.S. 255 Km 46, S. Agostino (FE); I.R.C.A. SERVICE S.p.A, S. S. Cremasca 591, n°10, Fornovo San Giovanni (BG), Italy; Chemark Kft, Industrial Zone, H-8182 Peremarton-gyartelep, Hungary; Spachem S.L. Pol. Ind.Guadasequies (VAL), Spain; LUQSA (Lérida Union Quimica/SA) Afores s/n Cp:25173, Sudanell (LLEIDA), Spain

Contenuto netto: 1, 5, 10, 20 Litri Partita n.

Prescrizioni supplementari:

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Lavare tutti gli indumenta protettivi dopo l'uso.

EUH401: per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 DIC. 2015

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epaltico e/o renale Nell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC. **Metabolismo:** dopo ingestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. **Terapia:** sintomatica. **Avvertenza:** consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
CIPROXY è un fungicida per il controllo di ruggini (*Puccinia recondita, Puccinia striiformis tritici*) e septoria (*Mycosphaerella graminicola*) su cereali (avena, segale, triticale e frumento).

ISTRUZIONI PER L'USO:
Applicare il prodotto in base alle condizioni riportate in tabella:

Colture	Dose L/ha	Epoca di applicazione	Volume d'acqua L/ha
Cereali (avena, segale, triticale e frumento)	1 L/ha	BBCH 30 - 59	100-400

Applicare fino ad un massimo di 2 trattamenti all'anno. Rispettare un intervallo di 21 giorni tra un trattamento e quello successivo.

Avvertenze: Non rientrare nelle aree trattate prima che il prodotto, depositatosi sulla superficie fogliare, non si sia completamente asciugato.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 42 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportare in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vedersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 14 DIC. 2015

16A01210

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 29 gennaio 2016.

Iscrizione della denominazione «Cantuccini Toscani/Cantucci Toscani» nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Considerato che, con Regolamento (UE) n. 81/2016 della Commissione del 19 gennaio 2016, la denominazione "Cantuccini Toscani/Cantucci Toscani" riferita alla categoria "Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria o biscotteria" è iscritta quale indicazione geografica protetta nel registro delle denominazioni di origine protette (D.O.P.) e delle indicazioni geografiche protette (I.G.P.) previsto dall'art. 52, paragrafi 2 e 4, del Regolamento (UE) n. 1151/2012;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione della Indicazione geografica protetta "Cantuccini Toscani/Cantucci Toscani", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Cantuccini Toscani/Cantucci Toscani", registrata in sede comunitaria con Regolamento (UE) n. 81/2016 del 19 gennaio 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione "Cantuccini Toscani/Cantucci Toscani", possono utilizzare, in sede di presentazione e designazione del prodotto, la suddetta denominazione e la menzione "Indicazione Geografica Protetta" solo sulle produzioni conformi al Regolamento (UE) n. 1151/2012 e sono tenuti al rispetto di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 29 gennaio 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Disciplinare di produzione
Cantuccini Toscani/Cantucci Toscani

Art. 1.
Denominazione

L'Indicazione Geografica Protetta "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" è riservata esclusivamente al prodotto che risponde alle condizioni ed ai requisiti del presente Disciplinare di produzione.

Art. 2.
Descrizione del prodotto

La denominazione "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" è il nome del prodotto dolciario ottenuto dalla lavorazione di un impasto a base di farina, mandorle dolci naturali intere (non pelate), zucchero, uova, burro, miele, successivamente cotto in forno.

Al momento dell'immissione al consumo, il prodotto presenta una forma tradizionale caratteristica semi - ovale, ottenuta dal taglio in diagonale del filone dopo la cottura ed un peso non superiore a 15 grammi al pezzo.

Le dimensioni non sono superiori a 10 cm di lunghezza, 3 cm di altezza e 2,8 cm di larghezza, ossia spessore, derivante dal taglio dei filoni dopo la cottura.

Il biscotto dopo la cottura si presenta, nella parte interna, di colore beige, caratterizzato da alveolatura lievemente irregolare dovuta alla lievitazione del prodotto, intarsiata da mandorle non pelate, distribuite casualmente, mentre la superficie esterna, derivante dalla cottura dei filoni, è dorata.

La consistenza dei "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" è leggermente croccante, inizialmente granulosa, ma che si scioglie in bocca per l'utilizzo del burro, con un'umidità relativa compresa tra un minimo di 3% e un massimo di 7%.

Art. 3.
Zona di produzione

La zona di produzione dei "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" comprende l'intero territorio amministrativo della Regione Toscana.

Art. 4.
Prova dell'Origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna i prodotti in entrata e quelli in uscita. In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, dei produttori, dei confezionatori, nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo dei quantitativi prodotti, è garantita la tracciabilità del prodotto. Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
Metodo di ottenimento

5.1 Ingredienti obbligatori

La preparazione dell'impasto dei "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" prevede obbligatoriamente l'impiego dei seguenti ingredienti, da utilizzare in quantità riferibili ad un Kg di impasto:

— farina di frumento;

— mandorle dolci naturali intere (non pelate), con un'umidità relativa non superiore all'8,5%, in quantità minima del 17% e comunque tale da assicurare anche, dopo la cottura dell'impasto, una quantità minima del 20% di questo ingrediente caratterizzante rispetto ad un Kg di prodotto finito;

— uova di gallina pastorizzate e tuorlo d'uovo, per non meno del 3% in tuorlo;

— burro per non meno dell'1,5%;

— zucchero semolato, cristallino o in granella dal 20% al 40%;

— miele millefiori in aggiunta allo zucchero dallo 0,3% all'1,5% e agenti lievitanti q.b..

5.2 Ingredienti facoltativi

È previsto l'impiego (q.b.) di sciroppo di glucosio o zucchero invertito (da utilizzarsi esclusivamente in fase di doratura), sale, latte intero, aromi o aromi naturali.

Non sono ammessi altri ingredienti, additivi, coloranti o conservanti. Non è ammesso l'impiego di uova e tuorli in polvere. Non è ammesso l'impiego di mandorle affettate, granella di mandorle o farina di mandorle.

5.3 Lavorazione degli ingredienti

Una volta pesati e miscelati gli ingredienti meccanicamente o manualmente, l'impasto, che lievita durante la cottura, viene modellato in forma di filoni su teglie o banda dei forni di cottura, eventualmente ingrassati per favorire il distacco del prodotto. La doratura, che conferisce ai "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" la caratteristica superficie croccante di colore più scuro rispetto all'interno, può avvenire prima (mediante spennellatura o aspersione di una miscela di acqua, uova e agenti dolcificanti) o durante la cottura in forno, mediante vaporizzazione di acqua sui filoni. La cottura avviene in forni preriscaldati alla temperatura compresa tra i 100 e i 300 °C per un massimo di 40 minuti.

5.4 Ottenimento del prodotto finito e confezionamento

Al termine della cottura i filoni sono tagliati meccanicamente o manualmente, in direzione trasversale obliqua per conferire al prodotto la caratteristica forma.

A questa fase può eventualmente seguire un secondo passaggio in forno per la durata massima di 20 minuti per favorire una maggiore essiccazione.

Successivamente i "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" sono avviati al confezionamento.

Possono essere utilizzate le confezioni conformi alla normativa vigente atte a garantire la fragranza del prodotto al loro interno. Il prodotto così confezionato può essere alloggiato in scatole di cartone con coperchio richiudibile o in altre confezioni di accompagnamento realizzate con materiali anche diversi purché idonee a garantire le caratteristiche del prodotto. In tal caso, su tali confezioni sono riportate le informazioni previste dalle norme specifiche in materia di etichettatura, di cui al successivo art. 8.

Il confezionamento deve avvenire necessariamente nella zona individuata all'art. 3 del presente disciplinare di produzione, affinché sia impedito l'assorbimento dell'umidità e sia garantita la conservazione delle caratteristiche organolettiche del prodotto, che si presenta come biscotto secco tanto che il suo consumo più affermato è quello di essere intinto "per ammorbidirlo" nel Vin Santo.

Nel solo caso del prodotto venduto sfuso il confezionamento avviene secondo le esigenze del consumatore purché in conformità di quanto previsto all'art. 8.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

L'intera Toscana si caratterizza per una forte presenza dell'artigianato dolciario, retaggio del ruolo importante che questa regione ha assunto nei diversi periodi storici: la nascita e la diffusione dell'arte pasticcera e dolciaria in Toscana è stata quindi supportata dai numerosi scambi di merci, spezie, idee e ricette che la posizione centrale della regione ha permesso in un lungo arco temporale.

L'importanza del settore in Regione è oggi testimoniata oltre che dal numero delle aziende e degli addetti coinvolti nelle produzioni dolciarie, anche dalla quota rilevante delle esportazioni dell'intero comparto, grazie soprattutto alla connotazione tipica e tradizionale che la produzione mantiene e rinnova con l'impiego di maestranze altamente specializzate.

Gli ingredienti semplici ma di alta qualità utilizzati nella preparazione dolciaria ed in particolare le mandorle dolci e il solo burro come grasso conferiscono al prodotto caratteristiche qualitative assolutamente distintive, in termini di qualità, fragranza e porosità, tali da supportare la reputazione dei "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" come biscotto tipico rustico ma allo stesso tempo raffinato. Le semplici tecniche di lavorazione sono inoltre consolidate nella tradizione pasticciera toscana e perciò adottate diffusamente dalle realtà produttive, sia artigianali che industriali.

Il legame del prodotto con il territorio è dimostrato da fattori storici, economico - produttivi e culturali. L'artigianato dolciario è diffuso in Toscana sin dal sec. XIV, grazie al precoce impiego dello zucchero in cucina e in special modo nei prodotti da forno e al ruolo centrale svolto nei secoli successivi da questa Regione nello scambio di merci, spezie, idee e ricette. Il nome "cantuccio" o "cantuccino" compare per la prima volta nel 1691, nella terza edizione del dizionario dell'Accademia della Crusca, che lo definiva un "Biscotto a fette, di fior di farina, con zucchero e chiara d'uovo". Questa tipologia di biscotti veniva chiaramente riferita al territorio toscano: Francesco Redi, in numerosi scambi epistolari da Pisa, usa accompagnare le sue missive con cantucci, reperiti appunto in questa parte della Toscana, oltre a farne riferimento nel suo "Libro de' ricordi", che copre gli anni che vanno dal 1647 al 1697. Nella seconda metà dell'Ottocento nella ricetta il Ferri evidenzia la presenza delle mandorle tant'è che afferma che "non si usava a sproposito il termine cantucci per indicare i biscotti con le mandorle" e lo scrittore Giuseppe Pitré nomina i cantucci come "specie di biscotti" tipici toscani nelle sue Novelle Popolari Toscane raccolte durante uno dei suoi viaggi in questa regione. Nei primi del Novecento, grazie anche alla produzione sempre più su vasta scala da parte dei numerosi forni attivi nella regione, i "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" sono considerati una specialità nota anche al di fuori dei confini regionali, citata come esempio di biscotto tipico toscano. Testimonianza ne è fornita dalla pubblicazione del 1907 del "Il Pasticciere e confettiere moderno" manuale Hoepli di G. Ciocca.

I "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" si sono affermati oltre i confini nazionali - anche grazie alla presenza di burro e di agenti lievitanti che li rendono un prodotto a lunga conservazione particolarmente adatto all'esportazione - al punto da essere tra i biscotti secchi italiani più conosciuti al mondo, pur mantenendo una forte identità di biscotti regionali. Rilevanti sono le esportazioni del prodotto in negozi alimentari specializzati nella vendita di prodotti italiani all'estero come testimoniano anche foto di confezioni di "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" destinate al mercato estero nonché la partecipazione di produttori a fiere internazionali specifiche del settore (1986, IBA Faire Hanburg).

L'abbinamento con il "Vin santo", anch'esso tipicamente legato allo stesso territorio, ha contribuito alla reputazione internazionale dei "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" di biscotti da dessert, eccezionali da intingere nei vini liquorosi. Testimonianza ne sono i numerosi ristoranti tipici toscani che offrono come dessert alla clientela i "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" in abbinamento al vin santo. Rilevante è l'articolo pubblicato dalla versione on-line del quotidiano "il Giornale" del 15 novembre 2010 nel quale si riporta che i "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" in abbinamento al vin santo venivano richiesti dal presidente degli Stati Uniti per il suo menu di capodanno.

Numerosissime sono le citazioni in blog di cucina, in ricettari presenti sul web, in guide turistiche (Guide enogastronomia "l'Italia dei Dolci", ed. Touring Club Italiano 2004), in numerosi Dizionari italiani (dal Grande Dizionario della Lingua Italiana di Salvatore Battaglia, 1962, al Dizionario della Lingua Italiana di Tullio De Mauro, 2000) ed esteri (ad es. Larousse Online multilingue) che citano i "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" come biscotto tipico toscano e mostrano come questa specialità sia riconosciuta come tipica della Toscana dai consumatori di tutto il mondo ed il suo nome sia ben affermato nel linguaggio comune nazionale ed internazionale.

Il consumo su tutto il territorio nazionale di questo prodotto toscano è dimostrato, oltre che dai numerosissimi forni e panetterie che producono "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" in particolare per ricorrenze e festività, anche dalla presenza del prodotto sugli scaffali della Grande Distribuzione Organizzata nonché dalla presenza in negozi di alimentari in diverse provincie italiane.

Art. 7.

Controlli

La verifica sulla conformità del prodotto al Disciplinare è svolta conformemente a quanto stabilito dall'art. 37 del Reg. (UE) n. 1151/2012. L'organismo di controllo preposto alla verifica è Bioagricert Srl, Via dei Macabraccia n. 8, 40033 Casalecchio di Reno (BO), tel. 051.562158 e fax 051562158, mail info@bioagricert.org.

Art. 8.

Etichettatura

I "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" sono commercializzati in confezioni. È ammessa la commercializzazione del prodotto sfuso direttamente al consumatore presso l'impresa di produzione, a condizione che lo stesso sia collocato in specifici scomparti o recipienti recanti un'etichetta, posta bene in vista, che riporti le stesse informazioni previste per le confezioni, come sotto specificato.

L'etichetta apposta sulle confezioni deve riportare le diciture "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" seguita dalla dicitura "Indicazione Geografica Protetta" per esteso o in acronimo (IGP) nonché le seguenti ulteriori informazioni:

- il simbolo dell'Unione della Indicazione Geografica Protetta;

- il nome, la ragione sociale, l'indirizzo dell'azienda produttrice e confezionatrice;

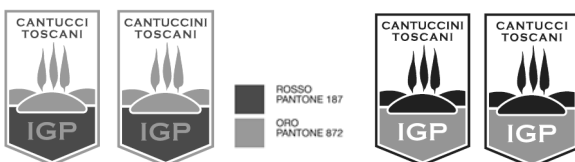
- il logo del prodotto, relativo all'immagine da utilizzare in abbinamento inscindibile con l'Indicazione Geografica Protetta.

Possono altresì figurare nell'etichettatura la dicitura "alle mandorle" e altre indicazioni facoltative a garanzia del consumatore e/o informazioni di carattere nutrizionale oltre all'uso di ragioni sociali e marchi privati purché non abbiano significato laudativo e non siano tali da trarre in inganno l'acquirente. Sulla confezione può essere apposta un'indicazione che evidenzia la percentuale di mandorle contenuta nel prodotto.

Per il prodotto destinato ai mercati internazionali può essere utilizzata la menzione "Indicazione Geografica Protetta" nella lingua del paese di destinazione.

È pure ammesso l'uso di altri riferimenti veritieri e documentabili che siano consentiti dalla normativa vigente e che non siano in contrasto con le finalità e i contenuti del presente Disciplinare.

La denominazione "Cantuccini Toscani"/"Cantucci Toscani" è intraducibile.

Il logotipo del prodotto consiste in un richiamo classico all'iconografia toscana: uno scudo con sfondo bianco al cui interno vi è un paesaggio collinare stilizzato con cipressi in giallo oro Pantone 872 sovrastato dalla scritta "CANTUCCINI TOSCANI" o "CANTUCCI TOSCANI" in carattere tipografico Copperplate Gothic in colore rosso Pantone 187. La stessa tonalità di rosso è ripresa nella parte inferiore dello scudo, nel quale campeggia, ben visibile, la scritta "IGP" dello stesso giallo oro del paesaggio. Il logotipo, può essere utilizzato anche in bianco e nero come nella riproduzione sotto riportata.

16A01208

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa Misanese costruzioni edilizie, stradali ed affini» società cooperativa a responsabilità limitata, in Misano Adriatico e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Società Cooperativa Misanese Costruzioni Edilizie, stradali ed affini» Società cooperativa a responsabilità limitata sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa, posta in liquidazione con delibera dell'assemblea straordinaria in data 18 marzo 2015;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 28 febbraio 2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 11.375.022,00, si riscontra una massa debitoria a breve di 13.004.721,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 393.965,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

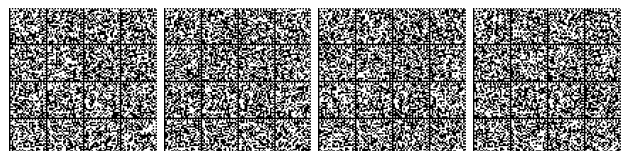
Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società Cooperativa Misanese Costruzioni Edilizie, stradali ed affini» Società cooperativa a responsabilità limitata, con sede in Misano Adriatico (RN), (codice fiscale 00125660407) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Antonella Brancaleoni (C.F. BRN NNL 71A57 D705Z), nata a Forlimpopoli (FC) il 17 gennaio 1971, e domiciliata in Rimini, via C. Paci n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 gennaio 2016

d'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A01168

DECRETO 12 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Giemme società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Pomezia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «Giemme Società Cooperativa a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di E 299.289,00, si riscontra una massa debitoria pari ad € 575.350,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 505.572,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «Giemme Società Cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Pomezia (RM) (codice fiscale 10722661005) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avvocato Elsa Gentile (codice fiscale GNTLSE75A63D122L), nata il 23 gennaio 1973 e domiciliata in Roma, via Barberini n. 47.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01170

DECRETO 21 gennaio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «M.M.F. società cooperativa», in Poggio Mirteto e nomina del commissario liquidatore.

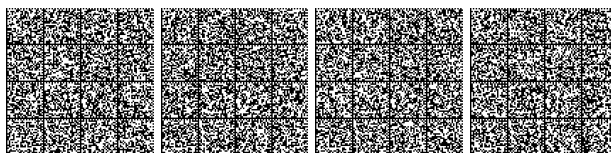
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della «M.M.F. Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2014 dalla quale si evince una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 506.516,24, si riscontra una massa de-

bitoria pari ad € 582.540,95 ed un patrimonio netto negativo pari ad € - 76.575,39;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La «M.M.F. Società Cooperativa», con sede in Poggio Mirteto (RI) (codice fiscale 01043100575) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Elsa Gentile, nata a Crotone, il 23 gennaio 1975 (C.F. GNTLSE75A63D122L), e domiciliata in Roma, via di Vigna Filonardi n. 7.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 gennaio 2016

Il Ministro: GUIDI

16A01169

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardicor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 100/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CARDICOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 043830013 e AIC n. 043830025;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 12 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARDICOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg - AIC n. 043830013 (in base 10) 19TLRX (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,62

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,97

Confezione

28 compresse in blister PVC/AL da 1,25 mg - AIC n. 043830025 (in base 10) 19TLS9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,60.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARDICOR è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A00851

DETERMINA 21 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kineret», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 103/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica)

relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL) è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale KINERET;

Vista la determinazione n. 795/2014 del 24 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 del 29 agosto 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Swedish Orphan Biovitrum AB (PUBL) ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC N. 035607062/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 20 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KINERET nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«100 mg/0,67 ml soluzione iniettabile» uso sottocutaneo siringa preriempita 7 siringhe - AIC n. 035607062/E (in base 10) 11YNJQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (iva esclusa): € 220,85.

Prezzo al pubblico (iva inclusa): € 364,49.

Sconto alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KINERET è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra, internista, immunologo, reumatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A00852

DETERMINA 21 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Focus», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 112/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Focus Care Pharmaceuticals B.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Aripiprazolo Focus;

Vista la domanda con la quale la ditta Focus Care Pharmaceuticals B.V. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 043737028, 043737129, 043737220;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 settembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Aripiprazolo Focus nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043737028 (in base 10) 19QRY4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 36,96; Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 69,32.

«10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043737129 (in base 10) 19QS19 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 39,42. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 73,94.

«15 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043737220 (in base 10) 19QS44 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 39,42. Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 73,94.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Aripiprazolo Focus è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A00853

DETERMINA 3 febbraio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Silketal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 177/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e

finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Kedrion S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SILKETAL;

Vista la domanda con la quale la ditta Kedrion S.P.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC da 042046019 a 042046033;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12/10/2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 15/12/2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SILKETAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 120 mg + 1 flaconc solv 2 ml + 1 flaconc trombina 625UI + 1 flaconc solv 0,5 ml + disp ricost/applic - AIC n. 042046019 (in base 10) 1834L3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «5 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 240 mg + 1 flaconc solv 4 ml + 1 flaconc trombina 1250UI + 1 flaconc solv 1 ml + disp ricost/applic - AIC n. 042046021 (in base 10) 1834L5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Confezione: «10 ml polvere e solvente per adesivo tissutale» 1 flaconc fibrinogeno 480 mg + 1 flaconc solv 8 ml + 1 flaconc trombina 2500UI + 1 flaconc solv 2ml + disp ricost/applic - AIC n. 042046033 (in base 10) 1834LK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Silketal è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

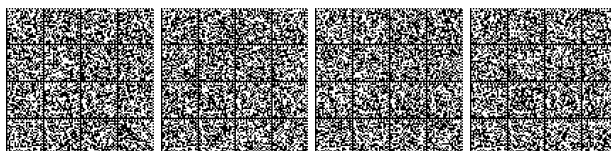
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 febbraio 2016

Il direttore generale: PANI

16A01154

COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

DELIBERAZIONE 21 dicembre 2015.

Valutazione di idoneità dell'«Accordo nazionale per la regolamentazione del diritto di sciopero nell'area della specialistica ambulatoriale, veterinaria ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi)», stipulato in data 24 giugno 2015, tra la SISAC e le Organizzazioni sindacali Sumai, Uil Fpl - Federazione Medici, Cisl Medici e Fespa (Segreterie nazionali). (Pos. 1515/15). (Delibera n. 15/365).

LA COMMISSIONE

Su proposta del commissario delegato per il settore, consigliere Salvatore Vecchione;

Premesso:

che, con nota del 17 luglio 2015 (atto pervenuto in data 23 luglio 2015), la SISAC trasmetteva, ai fini della relativa valutazione di idoneità da parte della Commissione, il testo di una «ipotesi di Accordo nazionale per la regolamentazione del diritto di sciopero nell'area della specialistica ambulatoriale, veterinaria ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi)», stipulato in data 24 giugno 2015;

che la Commissione, in data 24 novembre 2015, provvedeva a trasmettere la predetta ipotesi di Accordo alle associazioni dei consumatori, al fine di acquisire il relativo parere, disposto dall'art. 13, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, assegnando il termine di dieci giorni;

che, decorso il termine di dieci giorni assegnato, non perveniva alcun parere da parte dell'associazioni dei consumatori;

che, pertanto, la Commissione procedeva ad esaminare il testo del codice presentato;

Considerato:

che la legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, all'art. 1, comma 1, definisce, quale servizio pubblico essenziale, quello volto a garantire il godimento dei diritti della persona, costituzionalmente tutelati, alla vita e alla salute;

che, conseguentemente, l'attività svolta dagli specialisti ambulatoriali e veterinari e dai professionisti sanitari, in regime di convenzionamento con il Servizio sanitario nazionale, deve essere assoggettata all'ambito di applicazione della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni;

che la legge n. 83 del 2000 ha espressamente incluso, con il disposto dell'art. 2 (divenuto art. 2-*bis* della legge n. 146 del 1990), nel campo di applicazione della normativa in questione, anche le astensioni collettive dalle prestazioni poste in essere dai professionisti;

che, per quanto riguarda la determinazione dei servizi essenziali, delle prestazioni indispensabili e delle modalità di effettuazione degli scioperi, l'Accordo citato, allegato alla presente delibera, quale parte integrante della stessa, risulta sostanzialmente conforme alla preesistente regolamentazione, attualmente vigente, nel settore sanitario;

che, in particolare, l'«Accordo nazionale per la regolamentazione del diritto di sciopero nell'area della specialistica ambulatoriale, veterinaria ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi)» contiene:

l'indicazione di un preavviso di «almeno dieci giorni» per le astensioni degli specialisti e dei professionisti in regime di convenzionamento con il Servizio sanitatio nazionale, nonché la previsione di precisi obblighi di comunicazione delle astensioni stesse, della relativa durata e delle motivazioni (art. 4, comma 1);

la fissazione del termine di cinque giorni per la comunicazione della revoca dell'astensione, al fine di evitare il c.d. «effetto annuncio» (art. 4, comma 1);

la precisa indicazione delle modalità di svolgimento delle procedure di raffreddamento e di conciliazione (art. 5);

la determinazione, in 48 ore, della durata massima del periodo di astensione (art. 4, comma 4, lettera *b)*);

la previsione, nel caso di proclamazione di scioperi distinti nel tempo, incidenti sul medesimo bacino di utenza, da parte della stessa o di altre organizzazioni sindacali, di un intervallo minimo di 48 ore tra l'effettuazione di un'azione di sciopero e la proclamazione della successiva (art. 4, comma 4, lettera *f)*);

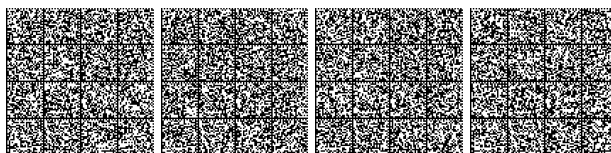
la disciplina delle astensioni collettive nella forma dello sciopero c.d. «virtuale» (art. 4, comma 4, lettera *e)*);

l'individuazione analitica delle prestazioni indispensabili da garantire durante l'astensione (art. 4);

il rinvio a protocolli di intesa a livello decentrato (da stipularsi entro trenta giorni dall'entrata in vigore dell'Accordo), per un'idonea determinazione (anche a livello territoriale) di appositi contingenti di specialisti e professionisti esonerati dallo sciopero, al fine di garantire le richiamate prestazioni indispensabili (art. 3, comma 2);

che la Commissione, attesa la disamina dell'Accordo, non ha ritenuto di dover formulare alcuna osservazione in merito al testo presentato;

che, pertanto, l'insieme delle norme contenute nell'Accordo stipulato, in ordine ai vari profili dell'esercizio del diritto di astensione dal lavoro degli specialisti ambulatoriali e veterinari e dei professionisti sanitari, si può ritenere coerente con le regole dettate dalla legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, nonché con gli orientamenti applicativi risultanti dalle delibere della Commissione.

Valuta idoneo in tutte le sue parti, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, l'allegato «Accordo nazionale per la regolamentazione del diritto di sciopero nell'area della specialistica ambulatoriale, veterinaria ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi)», stipulato, in data 24 giugno 2015, tra la Sisac e le organizzazioni sindacali Sumai, UIL FPL - Federazione medici, CISL medici e Fespa (segreterie nazionali), che costituisce parte integrante della presente delibera.

Dispone la comunicazione della presente delibera alla Sisac, alle segreterie nazionali delle organizzazioni sindacali Sumai, UIL FPL - Federazione medici, CISL medici e Fespa, al Ministro della salute (con invito all'inoltro ai competenti assessorati regionali), nonché, ai sensi dell'art. 13, comma 1, lettera *n)*, della legge n. 146 del 1990, e successive modificazioni, ai Presidenti delle camere ed al Presidente del Consiglio dei ministri.

Dispone, inoltre, la pubblicazione dell'«Accordo nazionale per la regolamentazione del diritto di sciopero nell'area della specialistica ambulatoriale, veterinaria ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi)» e della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché l'inserimento dei predetti atti sul sito internet della Commissione.

Roma, 21 dicembre 2015

Il Presidente: ALESSE

ALLEGATO

TESTO DELL'ACCORDO

Accordo nazionale per la regolamentazione del diritto di sciopero nell'area della specialistica ambulatoriale, veterinaria ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi).

Art. 1.
Campo di applicazione e finalità

1. Il presente Accordo è applicato a tutti gli specialisti ambulatoriali, veterinari e professionisti sanitari in rapporto di convenzionamento con il S.S.N. operanti secondo le previsioni del vigente ACN.

2. Le clausole del presente Accordo attuano le disposizioni contenute nella legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata ed integrata dalla legge 11 aprile 2000, n. 83 e successive modificazioni ed integrazioni, in caso di sciopero nei servizi pubblici essenziali, indicando i livelli minimi essenziali di assistenza sanitaria territoriale e fissando i criteri per la determinazione dei contingenti di personale convenzionato tenuti a garantirli.

3. Il presente Accordo indica tempi e modalità per l'espletamento delle procedure di conciliazione e di raffreddamento.

4. Le clausole del presente Accordo si applicano alle azioni sindacali relative alle politiche sindacali di riforma, rivendicative e contrattuali, sia a livello nazionale che decentrato. Tutte le disposizioni in tema di preavviso e di durata non si applicano nelle vertenze relative alla difesa dei valori e dell'ordine costituzionale, per gravi eventi lesivi dell'incolumità e della sicurezza dei lavoratori.

Art. 2.
Servizi pubblici essenziali

1. Ai sensi degli articoli l e 2 della legge 12 giugno 1990, n. 146 come modificata dagli articoli l e 2 della legge 11 aprile 2000, n. 83, i servizi pubblici da considerare essenziali nella presente area negoziale sono i seguenti:

a) specialistica ambulatoriale e odontoiatria;

b) veterinaria;

c) attività sanitarie ambulatoriali prestate da biologi, psicologi e chimici.

2. Nell'ambito dei servizi essenziali del comma 1 è garantita, per ogni settore, nelle forme e nelle modalità di cui al successivo art. 3, la continuità delle seguenti prestazioni indispensabili per assicurare il rispetto dei valori e dei diritti costituzionalmente tutelati:

a) specialistica ambulatoriale e odontoiatria: visite in assistenza programmata a pazienti terminali; prestazioni urgenti nelle residenze protette; attività previste nei piani di protezione civile; ulteriori prestazioni definite nell'ambito degli accordi regionali;

b) veterinaria: vigilanza e controllo, ove non dilazionabili, in presenza o sospetto di tossico infezioni relative ad alimenti di origine animale; vigilanza ed interventi urgenti in caso di malattie infettive e di zoonosi; controllo, ove non dilazionabile, degli animali morsicatori ai fini della profilassi antirabbica; ispezione veterinaria degli animali morti od in pericolo di vita e conseguente macellazione di urgenza; approvvigionamento carni agli ospedali, case di cura ed istituti convenzionati, nonché residenze protette ed assistite; attività connesse alla emanazione di provvedimenti contingibili ed urgenti; attività previste nei piani di protezione civile;

c) attività sanitarie ambulatoriali prestate da biologi, psicologi e chimici: prestazioni indispensabili, indifferibili ed urgenti connesse al supporto attivo delle prestazioni specialistiche, diagnostiche e di laboratorio; referti, denunce, certificazioni ed attività connesse alla emanazione di provvedimenti contingibili ed urgenti; controllo per la prevenzione dei rischi ambientali e vigilanza, nei casi di urgenza, sugli alimenti e sulle bevande; attività previste nei piani di protezione civile.

Art. 3.
Contingenti di personale

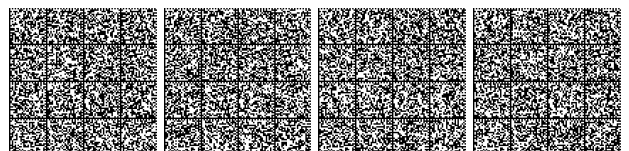
1. In conformità agli accordi di cui al comma successivo le aziende individuano, in occasione degli scioperi nei settori della specialistica ambulatoriale e odontoiatria, della veterinaria e delle altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi), i nominativi degli specialisti ambulatoriali, veterinari o professionisti tenuti alle prestazioni indispensabili ed esonerati dallo sciopero stesso, comunicando cinque giorni prima della data di effettuazione dello sciopero, i nominativi inclusi nei contingenti, alle organizzazioni sindacali locali ed ai singoli interessati. Lo specialista ambulatoriale, veterinario o professionista individuato ha il diritto di esprimere, entro le ventiquattro ore successive alla ricezione della comunicazione, la volontà di aderire allo sciopero chiedendo la conseguente sostituzione nel caso sia possibile.

2. Entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente Accordo sono stabiliti, con appositi protocolli di intesa a livello decentrato, i criteri per la determinazione di contingenti di medici e di professionisti da esonerare dalla partecipazione a eventuali scioperi di categoria al fine di garantire la continuità delle prestazioni di cui all'art. 2 del presente Accordo, nonché per la loro distribuzione territoriale.

Art. 4.
Modalità di effettuazione degli scioperi

1. Le rappresentanze sindacali che proclamano azioni di sciopero che coinvolgono i servizi di cui all'art. 2 sono tenute a darne comunicazione alle aziende ed enti interessati con un preavviso non inferiore a dieci giorni precisando, in particolare, la durata dell'astensione dal lavoro. In caso di revoca di uno sciopero indetto in precedenza, le rappresentanze sindacali devono darne comunicazione alle predette amministrazioni almeno cinque giorni prima.

2. Le rappresentanze sindacali che proclamano sciopero, a prescindere dall'ambito territoriale di proclamazione dello stesso, informano con la stessa tempistica di cui al precedente comma la «Commissione di garanzia per l'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali».

3. La proclamazione degli scioperi relativi a vertenze nazionali vanno comunicati: al Ministero della salute, al Ministero degli interni, alla Presidenza della conferenza delle regioni e a tutti i Presidenti di regione e i Presidenti delle province autonome di Trento e Bolzano; la proclamazione di scioperi relativi a vertenze in ambiti regionali vanno comunicati al Presidente della regione o della provincia autonoma, all'assessore alla sanità, a tutti i prefetti delle province della regione; la proclamazione di scioperi relativi a vertenze a livello di azienda va comunicata all'assessore regionale alla sanità, al direttore generale dell'azienda e al prefetto competente per territorio. Nei casi in cui lo sciopero incida su servizi resi all'utenza, le regioni ed enti interessati

sono tenute a trasmettere agli organi di stampa ed alle reti radiotelevisive pubbliche e private di maggiore diffusione nell'area interessata dallo sciopero una comunicazione circa i tempi e le modalità dell'azione di sciopero.

Analoga comunicazione viene effettuata dalle stesse amministrazioni anche nell'ipotesi di revoca, sospensione o rinvio dello sciopero, ai sensi dell'art. 5, comma 9.

4. Le rappresentanze sindacali comunicano alle amministrazioni interessate la durata delle azioni di sciopero come di seguito elencate:

a) il primo sciopero, per qualsiasi tipo di vertenza, non potrà superare, la durata massima di 24 (ventiquattro) ore continuative, anche per quei comparti organizzati per turni. In ogni caso lo sciopero non potrà essere a ridosso di giorni festivi;

b) gli scioperi successivi al primo per la medesima vertenza non supereranno le 48 (quarantotto) ore consecutive. Nel caso in cui dovessero essere previsti a ridosso dei giorni festivi, la loro durata non potrà comunque superare le ventiquattro ore;

c) gli scioperi orari della durata inferiore ad un giorno lavorativo si svolgeranno in un unico e continuo periodo, all'inizio o alla fine di ciascun turno, secondo l'articolazione dell'orario previsto nell'unità operativa di riferimento;

d) l'area funzionale minima per proclamare uno sciopero è quella della singola azienda o ente del S.S.N.. Sono altresì escluse forme surrettizie di sciopero quali le assemblee permanenti o forme improprie di astensione dal lavoro;

e) nel caso in cui l'astensione collettiva si svolga con forme di sciopero «virtuale» che prevedano la regolare prestazione lavorativa, è trattenuta una quota pari al 50% della retribuzione commisurata alla durata dell'astensione programmata. Tale trattenuta è destinata a finalità sociali indicate dall'organizzazione sindacale che indice l'azione di sciopero la quale ne darà comunicazione all'utenza attraverso gli organi di stampa;

f) in caso di scioperi distinti nel tempo, sia della stessa che di altre organizzazioni sindacali, incidenti sullo stesso servizio finale e sullo stesso bacino di utenza, l'intervallo minimo tra l'effettuazione di un'azione di sciopero e la proclamazione della successiva è fissato in quarantotto ore, alle quali segue il preavviso di cui al comma 1.

5. Le azioni di sciopero non saranno effettuate:

nel mese di agosto;

nei cinque giorni che precedono e che seguono consultazioni elettorali europee, nazionali e referendarie;

nei cinque giorni che precedono e che seguono consultazioni elettorali regionali e comunali, per i singoli ambiti;

nei giorni dal 23 dicembre al 7 gennaio;

nei giorni dal giovedì antecedente la Pasqua al martedì successivo.

6. In caso di avvenimenti eccezionali di particolare gravità o di calamità naturali gli scioperi dichiarati si intendono immediatamente sospesi.

7. L'adesione all'agitazione sindacale comporta la trattenuta del trattamento economico relativo all'intero periodo di astensione dall'attività convenzionale.

8. La trattenuta prevista dal precedente comma 7 deve essere effettuate dalla azienda o dall'ente di competenza entro i novanta giorni successivi al termine della agitazione sindacale medesima.

Art. 5.
Procedure di raffreddamento e conciliazione

1. In caso di insorgenza di una controversia sindacale che possa portare alla proclamazione di uno sciopero, vengono espletate le procedure di conciliazione di cui ai commi seguenti.

2. I soggetti incaricati di svolger le procedure di conciliazione sono:

a) in caso di conflitto sindacale di rilievo nazionale, il Ministero del lavoro;

b) in caso di conflitto di livello regionale, il prefetto del capoluogo di regione;

c) in caso di conflitto sindacale a livello di azienda, il prefetto del capoluogo di provincia competente.

3. Nel caso di controversia nazionale, il Ministero del lavoro, entro un termine di tre giorni lavorativi decorrente dalla comunicazione scritta che chiarisca le motivazioni e gli obiettivi della formale proclamazione dello stato di agitazione e della richiesta della procedura conciliativa, provvede a convocare le parti in controversia, al fine di tentare la conciliazione del conflitto. Il medesimo Ministero può chiedere alle organizzazioni sindacali e ai soggetti pubblici coinvolti notizie e chiarimenti per l'utile conduzione del tentativo di conciliazione; il tentativo deve esaurirsi entro l'ulteriore termine di tre giorni lavorativi dalla apertura del confronto, decorso il quale il tentativo si considera comunque espletato ai fini di quanto previsto dall'art. 2, comma 2, della legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata dalla legge 11 aprile 2000, n. 83.

4. Con le stesse procedure e modalità di cui al comma precedente, nel caso di controversie regionali e di azienda, i soggetti di cui alle lettere *b)* e *c)* del comma 2 provvedono alla convocazione delle parti per l'espletamento del tentativo di conciliazione entro un termine di tre giorni lavorativi. Il tentativo deve esaurirsi entro l'ulteriore termine di cinque giorni dall'apertura del confronto.

5. Il tentativo si considera altresì esplicato ove i soggetti di cui al comma 2 non abbiano provveduto a convocare le parti in controversia entro il termine stabilito per la convocazione, che decorre dalla comunicazione scritta della proclamazione dello stato di agitazione.

6. Il periodo della procedura conciliativa di cui al comma 3 ha una durata complessivamente non superiore a sei giorni lavorativi dalla formale proclamazione dello stato di agitazione; quello del comma 4, una durata complessiva non superiore a dieci giorni.

7. Del tentativo di conciliazione di cui al comma 3 viene redatto verbale che, sottoscritto dalle parti, è inviato alla Commissione di garanzia. Se la conciliazione riesce, il verbale dovrà contenere l'espressa dichiarazione di revoca dello stato di agitazione proclamato che non costituisce forma sleale di azione sindacale ai sensi dell'art. 2, comma 6, della legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata dalla legge 11 aprile 2000, n. 83. In caso di esito negativo, nel verbale dovranno essere indicate le ragioni del mancato accordo e le parti si riterranno libere di procedere secondo le consuete forme sindacali nel rispetto delle vigenti disposizioni legislative e contrattuali.

8. Le revoche, le sospensioni ed i rinvii dello sciopero proclamato non costituiscono forme sleali di azione sindacale, qualora avvengano nei casi previsti dall'art. 2, comma 6 della legge 12 giugno 1990, n. 146, come modificata dalla legge 11 aprile 2000, n. 83 o nel caso di oggettivi elementi di novità nella posizione della controparte datoriale.

9. Fino al completo esaurimento, in tutte le loro fasi, delle procedure sopra individuate, le parti non intraprendono iniziative unilaterali e non possono adire l'autorità giudiziaria sulle materie oggetto della controversia.

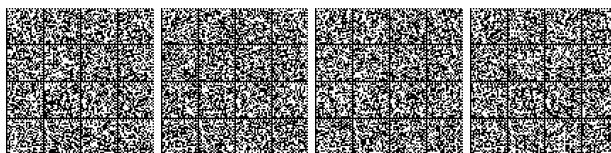
10. In caso di proclamazione di una seconda iniziativa di sciopero, nell'ambito della medesima vertenza e da parte del medesimo soggetto, è previsto un periodo di tempo dall'effettuazione o revoca della precedente azione di sciopero entro cui non sussiste obbligo di reiterare la procedura di cui ai commi precedenti. Tale termine è fissato in centoventi giorni, esclusi i periodi di franchigia di cui all'art. 4, comma 5.

Art. 6.
Comunicazioni

Le aziende o gli enti del S.S.N. sono tenute a rendere pubblico tempestivamente il numero dei lavoratori che hanno partecipato allo sciopero, la durata dello stesso e la misura delle trattenute effettuate secondo la disciplina vigente.

Art. 7.
Sanzioni

In caso di inosservanza delle disposizioni di cui alla legge 12 giugno 1990, n. 146 e della legge 11 aprile 2000, n. 83 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché di quelle contenute nel presente accordo, si applicano gli artt. 4 e 6 delle predette leggi.

16A01219

CIRCOLARI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

CIRCOLARE 10 febbraio 2016, n. **101/2016**.

Interventi in materia di Comitati nazionali per le celebrazioni, le ricorrenze o le manifestazioni culturali ed edizioni nazionali.

La presente circolare sostituisce la precedente n. 84 del 10 aprile 2006 e disciplina gli interventi dello Stato a favore di Comitati nazionali per le celebrazioni, le ricorrenze o le manifestazioni culturali nonché di Edizioni nazionali in base a quanto previsto dalla legge 1° dicembre 1997, n. 420, d'ora in avanti citata con il solo riferimento «legge», e successive modifiche e integrazioni.

La stessa viene emanata ai sensi dell'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Sono ammessi a presentare istanza enti locali, enti pubblici, istituzioni culturali o comitati promotori, nonché amministrazioni dello Stato, ai sensi dell'art. 2, legge 1° dicembre 1997, n. 420.

Art. 1.

Istanze. Modalità di presentazione

1. L'istanza di istituzione di Comitati nazionali per l'ammissione ai relativi contributi, recante marca da bollo solamente in caso di istanze presentate da soggetti privati, e regolarmente firmata dal soggetto promotore, deve essere trasmessa, entro il 31 marzo dell'anno precedente all'anno delle celebrazioni al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale biblioteche e istituti culturali - servizio II - Patrimonio bibliografico e diritto d'autore - Via Michele Mercati, 4 - 00197 Roma.

2. L'istanza di istituzione di Edizioni Nazionali recante marca da bollo solo in caso di istanze presentate da soggetti privati, e regolarmente firmata dal soggetto promotore, deve essere trasmessa, entro il 31 marzo di ogni anno al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale biblioteche e istituti culturali - servizio II - Patrimonio bibliografico e diritto d'autore - Via Michele Mercati, 4 - 00197 Roma.

3. L'istanza di rifinanziamento di Comitati nazionali o di edizioni Nazionali, precedentemente già approvati, in regola con la normativa sul bollo e debitamente firmata dal presidente del Comitato nazionale o dell'Edizione nazionale, dovrà essere, parimenti, presentata entro il 31 marzo di ogni anno successivo a quello di istituzione.

4. È possibile effettuare la consegna dell'istanza a mezzo plico raccomandato (fa fede la data del timbro postale) o con corriere autorizzato o consegnando a mano il plico all'indirizzo sopra indicato.

L'istanza, sia di prima istituzione che di rifinanziamento, può essere inoltrata, in alternativa a quanto previsto al comma 1, ma sempre entro il termine del 31 marzo, mediante Posta elettronica certificata (PEC), per gli istituti che ne siano in possesso, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, art. 6, comma 1, (Codice amministrazione digitale), al seguente indirizzo PEC:

mbac-dg-bid.servizio2@mailcert.beniculturali.it

Art. 2.

Comitati Nazionali

Le istanze di istituzione di Comitati nazionali devono essere presentate l'anno precedente rispetto alla data della ricorrenza e l'inizio delle celebrazioni o manifestazioni che si intendano realizzare.

Le celebrazioni o manifestazioni culturali dovranno concludersi entro tre anni dall'istituzione del comitato nazionale. È ammessa la proroga fino ad un massimo di due anni nei casi di eccezionale interesse e complessità organizzativa.

I richiedenti devono inviare, in copia unica, unitamente all'istanza di cui al precedente art. 1, firmata dal Presidente del comitato promotore dell'iniziativa, una dettagliata relazione tecnica, contenente i seguenti elementi:

obiettivi e programma delle celebrazioni o della manifestazione culturale, con la specifica descrizione delle singole iniziative previste e l'indicazione di modalità, costi previsti, tempi e fasi di realizzazione del programma stesso;

risorse finanziarie necessarie, distinte per fasi di attuazione;

bilancio preventivo delle entrate e delle spese redatto in forma analitica;

elenco delle istituzioni, degli enti e degli studiosi coinvolti nel programma culturale corredato delle relative adesioni;

aggiornata documentazione bibliografica sul personaggio o sul tema proposto;

proposta di designazione degli organi del Comitato nazionale (presidente e segretario-tesoriere).

Art. 3.

Criteri di valutazione per l'istituzione o il rifinanziamento dei Comitati nazionali

Ai fini dell'eventuale istituzione dei Comitati nazionali saranno ammessi alla valutazione gli eventi di cui ricorra il primo o i successivi centenari, fatti salvi i casi di eccezionale rilevanza storico-culturale e sociale.

Saranno inoltre tenuti in considerazione i programmi celebrativi che prevedano:

manifestazioni a carattere non esclusivamente locale ma con una proiezione e un coinvolgimento anche nazionale e/o internazionale;

eventi o attività pluridisciplinari e plurisettoriali (come ad esempio mostre, pubblicazioni, stage, borse di studio e/o di ricerca, rappresentazioni teatrali);

un piano economico che comprenda voci di cofinanziamento da parte di altre amministrazioni o di privati per le attività che si propongono;

il coinvolgimento della rete delle istituzioni culturali esistenti sul territorio e/o livello nazionale e internazionale;

progetti e attività a carattere innovativo;

identificazione dei fruitori e dei destinatari del progetto di celebrazioni.

Non sono invece ammissibili:

istanze pervenute oltre il termine indicato nel precedente art. 1;

progetti relativi a celebrazioni o manifestazioni da realizzarsi nello stesso anno di presentazione dell'istanza;

progetti generici e/o che non indichino con chiarezza i programmi da realizzare ed i relativi bilanci preventivi;

iniziative a carattere esclusivamente locale.

La Consulta esaminerà le richieste sulla base dei criteri sopra indicati e determinerà altresì la composizione del Comitato Nazionale.

Entro il 31 gennaio di ogni anno, i comitati nazionali ammessi a contributo dovranno inviare al Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo - Direzione generale biblioteche e Istituti culturali - Servizio II patrimonio bibliografico e diritto d'autore, la relazione sui lavori svolti e il bilancio consuntivo delle spese effettuate.

Per ogni Comitato nazionale sarà nominato un revisore dei conti designato dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo. Gli eventuali rimborsi spese graveranno sui fondi assegnati ai Comitati stessi.

L'amministrazione eserciterà il controllo sull'attività svolta durante il periodo di svolgimento delle attività che prevede la possibilità di non finanziare ulteriormente il Comitato, qualora l'attività non si sia svolta secondo il programma approvato dalla Consulta dei Comitati e delle Edizioni nazionali o qualora presenti irregolarità amministrative.

Art. 4.

Edizioni Nazionali

Le istanze di istituzione di Edizioni nazionali possono essere presentate nei tempi e con le modalità di cui al precedente art. 1, comma 2.

Ai fini dell'istituzione di Edizioni nazionali i richiedenti devono inviare, in copia unica, unitamente all'istanza di cui al precedente art. 1, una dettagliata relazione, firmata in originale, contenente i seguenti elementi:

piano generale dell'edizione nazionale con l'indicazione dell'articolazione interna dell'Edizione e del numero complessivo di volumi previsto per il primo quinquennio a far data dall'eventuale istituzione;

motivazione scientifica della proposta in relazione allo stato degli studi e delle realizzazioni editoriali già esistenti;

risorse finanziarie necessarie per realizzare il progetto editoriale nel quinquennio indicato;

elenco delle istituzioni e degli studiosi coinvolti, corredato delle relative adesioni.

Art. 5.

Criteri di valutazione per l'istituzione o il rifinanziamento delle Edizioni Nazionali

La valutazione delle richieste di istituzione o di rifinanziamento delle Edizioni nazionali terrà conto dei seguenti criteri:

sostenibilità del piano editoriale;

presenza di una rete già definita di fruitori, possibilmente non solo nazionali, delle pubblicazioni che verranno edite;

pubblicazione di opere inedite, ovvero, seppur già edite, che non abbiano goduto precedentemente di apparato critico o con apparato critico non più adeguato;

utilizzo, per la pubblicazione dei volumi, delle tecnologie digitali attraverso siti provvisti di un efficace sistema di conservazione a lungo termine delle memorie digitali.

Inoltre, una volta istituita una Edizione nazionale, l'erogazione del contributo sarà vincolata alla presentazione biennale dell' elenco dei volumi già pubblicati e di quelli in corso di stampa.

Le istanze di contributo, per gli anni successivi all'anno di istituzione, firmate in originale dal richiedente, devono essere corredate inoltre di:

programma annuale dei lavori che si intende realizzare;

relazione dettagliata sull'attività svolta nell'anno precedente comprensiva del numero di volumi pubblicati nell'anno e in totale;

bilancio preventivo delle entrate e/o spese redatto in forma analitica;

conto consuntivo relativo all'anno precedente, redatto in forma analitica e dettagliata;

indicazione del numero di codice fiscale e del codice IBAN, sul quale versare l'eventuale contributo.

Il rifinanziamento, presentato nei tempi e con le modalità di cui al precedente art. 1, comma 3, potrà essere richiesto, sulla base del piano quinquennale di lavoro, che verrà valutato dalla Consulta al fine di decretarne il rifinanziamento annuale fino al raggiungimento del quinquennio previsto per la verifica di cui al comma successivo.

Al raggiungimento del primo quinquennio di attività da parte dell'Edizione nazionale, la medesima potrà chiedere un proseguimento per un secondo quinquennio presentando apposito piano editoriale. L'amministrazione valuterà l'attività svolta, il numero di pubblicazioni effettuate, l'utilizzo dei fondi ricevuti e l'eventuale presenza di altri finanziamenti da enti pubblici o da privati.

Sulla base di tali informazioni si potrà valutare se concedere l'autorizzazione alla continuazione dell'Edizione nazionale per il secondo quinquennio, non ulteriormente rinnovabile o, al contrario, estinguere l'Edizione nazionale, qualora l'attività non si sia svolta secondo il programma approvato dalla Consulta dei Comitati e delle Edizioni nazionali.

Le Edizioni nazionali istituite fino all'anno 2015 pur mantenendo la scadenza del piano editoriale già presentato, dovranno parimenti presentare un piano di lavoro quinquennale per la valutazione della commissione.

Art. 6.

Termini di conclusione del procedimento di istituzione di Comitati nazionali ed Edizioni nazionali

Il procedimento di valutazione delle domande pervenute si intende concluso entro il 30 giugno dell'anno successivo alla presentazione della domanda; qualora entro tale data non venga effettuata comunicazione di concessione la domanda è da ritenersi non accolta.

Art. 7.

Responsabile del procedimento

Ai sensi dell'art. 5 della legge 7 agosto 1990, n. 241, il responsabile del procedimento è il direttore del Serv. II - Patrimonio bibliografico e diritto d'autore, della Direzione generale biblioteche e Istituti culturali.

Roma, 10 febbraio 2016

Il direttore generale biblioteche e istituti culturali: RUMMO

16A01357

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nasonex».

Estratto determina n. 2492 del 30 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NASONEX Nosová suspenzná aerodisperzia, AER NAU 1x18 g/140 dávok, HDPE bottle with dispensing plug dalla Repubblica Slovacca con numero di autorizzazione 69/0204/02-S, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: PRICETAG SPA con sede legale in Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia;

Confezione: NASONEX «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni

Codice AIC: 043959016 (in base 10) 19XJR8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: spray nasale, sospensione

Composizione: ogni erogazione dosata contiene

Principio attivo: Mometasone Furoato monoidrato 50 mcg;

Eccipienti: cellulosa dispersibile, glicerolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata;

Indicazioni terapeutiche: NASONEX spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini dai 12 anni di età.

NASONEX spray nasale è indicato anche nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni.

In pazienti con anamnesi positiva per sintomi di rinite allergica stagionale di entità da moderata a grave, il trattamento profilattico con NASONEX spray nasale può essere iniziato fino a quattro settimane prima dell'inizio previsto della stagione dei pollini.

NASONEX spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NASONEX "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" flacone da 140 erogazioni

Codice AIC: 043959016; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: NASONEX "50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione" flacone da 140 erogazioni

Codice AIC: 043959016; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

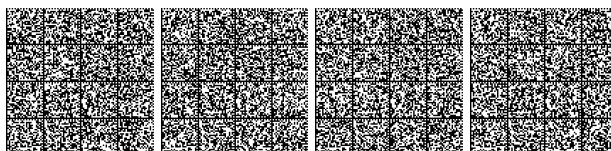
16A00839

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Congescor».

Estratto determina V&A n. 108/2016 del 20 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, e modifiche editoriali del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo ed etichette (procedura SE/H/0186/001-006/II/038)

Relativamente al medicinale "CONGESCOR":

034953012 - 20 compresse in blister PVC/AL da 1.25 mg
034953024 - 28 compresse in blister PVC/AL da 1.25 mg
034953036 - 30 compresse in blister PVC/AL da 1.25 mg
034953048 - 50 compresse in blister PVC/AL da 1.25 mg
034953051 - 56 compresse in blister PVC/AL da 1.25 mg
034953063 - 60 compresse in blister PVC/AL da 1.25 mg
034953075 - 90 compresse in blister PVC/AL da 1.25 mg
034953087 - 20 compresse in blister PVC/AL da 2.5 mg
034953099- 28 compresse in blister PVC/AL da 2.5 mg
034953101 - 30 compresse in blister PVC/AL da 2.5 mg

034953113 - 50 compresse in blister PVC/AL da 2.5 mg
034953125 - 56 compresse in blister PVC/AL da 2.5 mg
034953137 - 60 compresse in blister PVC/AL da 2.5 mg
034953149 - 90 compresse in blister PVC/AL da 2.5 mg
034953152 - 100 compresse in blister PVC/AL da 2.5 mg
034953164 - 20 compresse in blister PVC/AL da 3.75 mg
034953176 - 28 compresse in blister PVC/AL da 3.75 mg
034953188 - 30 compresse in blister PVC/AL da 3.75 mg
034953190 - 50 compresse in blister PVC/AL da 3.75 mg
034953202 - 56 compresse in blister PVC/AL da 3.75 mg
034953214 - 60 compresse in blister PVC/AL da 3.75 mg
034953226 - 90 compresse in blister PVC/AL da 3.75 mg
034953238 - 100 compresse in blister PVC/AL da 3.75 mg
034953240 - 20 compresse in blister PVC/AL da 5 mg
034953253 - 28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg
034953265 - 30 compresse in blister PVC/AL da 5 mg
034953277 - 50 compresse in blister PVC/AL da 5 mg
034953289 - 56 compresse in blister PVC/AL da 5 mg
034953291 - 60 compresse in blister PVC/AL da 5 mg
034953303 - 90 compresse in blister PVC/AL da 5 mg
034953315 - 100 compresse in blister PVC/AL da 5 mg
034953327 - 20 compresse in blister PVC/AL da 7.5 mg
034953339 - 28 compresse in blister PVC/AL da 7.5 mg
034953341 - 30 compresse in blister PVC/AL da 7.5 mg
034953354 - 50 compresse in blister PVC/AL da 7.5 mg
034953366 - 56 compresse in blister PVC/AL da 7.5 mg
034953378 - 60 compresse in blister PVC/AL da 7.5 mg
034953380 - 90 compresse in blister PVC/AL da 7.5 mg
034953392 - 100 compresse in blister PVC/AL da 7.5 mg
034953404 - 20 compresse in blister PVC/AL da 10 mg
034953416 - 28 compresse in blister PVC/AL da 10 mg
034953428 - 30 compresse in blister PVC/AL da 10 mg
034953430 - 50 compresse in blister PVC/AL da 10 mg
034953442 - 56 compresse in blister PVC/AL da 10 mg
034953455 - 60 compresse in blister PVC/AL da 10 mg
034953467 - 90 compresse in blister PVC/AL da 10 mg
034953479 - 100 compresse in blister PVC/AL da 10 mg

Titolare AIC: Daiichi Sankyo Italia S.p.a.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00840

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Menjugate».

Estratto determina V&A n. 106/2016 del 20 gennaio 2016

Medicinale: «Menjugate».

È autorizzata la seguente variazione: Implementazione del nuovo processo di produzione proposto, comprensivo di due diversi passaggi di ottimizzazione, del working seed dell'intermedio di produzione CRM197.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/0375/001,003,004,005/II/069

Tipologia della variazione: B.I.a.2.c

Titolare AIC: Glaxosmithkline Vaccines S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00841

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arlevertan».

Estratto determina V&A n. 105/2016 del 20 gennaio 2016

Medicinale: «Arlevertan».

È autorizzata la seguente variazione: L'aggiunta di limiti di specifica, eliminazione di limiti di specifica non significativi e ampliamento dei limiti di specifica al di fuori del range per alcune impurezze sia al rilascio che alla stabilità.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: AT/H/0500/001/II/019/G.

Tipologia della variazione: B.II.d.1.a) B.II.d.1.e) B.II.d.1.d).

Titolare AIC: Hennig Arzneimittel GMBH & C0. KG.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00842

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo EG».

Estratto determina V&A n. 104/2016 del 20 gennaio 2016

Medicinale: «Pramipexolo EG».

È autorizzata la seguente variazione: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati. Estensione del limite nell'impurezza neo caratterizzata da NMT 0,5% a NMT 1,0% e del limite per le impurezze totali da NMT 2,0% a 2,5% tra le specifiche al termine del periodo di validità del prodotto finito.

Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito: riduzione della durata di conservazione del prodotto finito, così come confezionato per la vendita. Riduzione della shelf life da 3 a 2 anni.

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/1110/002;004/II/024/G

Tipologia della variazione: B.II.d).1.e) B.II.f).1.a).1

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00843

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Sandoz».

Estratto determina V&A n. 103/2015 del 20 gennaio 2016

Medicinale: «Tamsulosina Sandoz».

È autorizzata la seguente variazione: Modifica nella composizione del prodotto finito supportata da uno studio di Bioequivalenza. Modifica al batch size del prodotto finito. Modifica ai limiti del test di dissoluzione. Introduzione, per il prodotto finito, di un singolo test per la simultanea determinazione di identificazione/contenuto/purezza relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: FI/H/0497/001/II/035/G

Tipologia della variazione: B.II.a.3.b.5) (B.II.b.4.d) (B.II.d.1.e) (B.II.d.2.d)

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00844

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eparina Sodica Athena Pharma Italia».

Con la determinazione n. aRM - 9/2016 - 3245 del 13 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Athena Pharma Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: EPARINA SODICA ATHENA PHARMA ITALIA

Confezione: 033277031

Descrizione: «25.000 UI/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 fiale

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A00845

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trexodem».

Con la determinazione n. aRM - 7/2016 - 1392 del 13 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della SANDOZ S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TREXODEM.

Confezione: 039298017;

Descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1 ml in scatola;

Confezione: 039298029;

Descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1 ml in scatola

Confezione: 039298031;

Descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1 ml in scatola

Confezione: 039298043;

Descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,25 ml in scatola;

Confezione: 039298056;

Descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,25 ml in scatola;

Confezione: 039298068;

Descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,25 ml in scatola;

Confezione: 039298070;

Descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,5 ml in scatola;

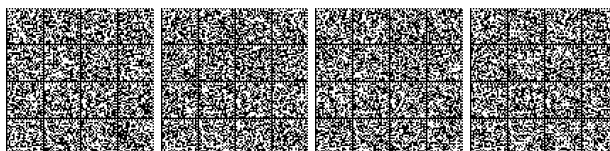
Confezione: 039298082;

Descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,5 ml in scatola;

Confezione: 039298094

Descrizione: «20 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe con ago monouso e tampone imbevuto d'alcool da 1,5 ml in scatola.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A00846

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glicerolo LJ Pharma».

Con la determinazione n. aRM - 15/2016 - 2341 del 20 gennaio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della LJ PHARMA S.R.L., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GLICEROLO LJ PHARMA

Confezione: 029747058;

Descrizione: «adulti 2250 mg supposte» 24 supposte;

Confezione: 029747045;

Descrizione: «adulti 2250 mg supposte» 12 supposte.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A00847

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Tecnigen».

Estratto determina V&A/196 del 27 gennaio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Premium Pharma S.L. con sede legale e domicilio in Avda De Bruselas, 13, 3° D.ED.America, Poligono Arroyo De La Vega, 28108 - Alcobendas - Madrid-Spagna (Spagna).

Medicinale: FLUCONAZOLO TECNIGEN

Confezione e A.I.C. n.:

043055019 - «50 mg capsula rigida» 7 capsule;

043055021 - «150 mg capsula rigida» 2 capsule;

043055033 - «200 mg capsula rigida» 7 capsule.

Alla società: Tecnigen S.R.L. (codice fiscale 08327600964) con sede legale e domicilio fiscale in Via Galileo Galilei n. 40, 20092 - Cinisello Balsamo - Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00848

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citarabina Accord».

Estratto determina n. 106/2016 del 21 gennaio 2016

Medicinale: CITARABINA ACCORD.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito.

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - AIC n. 042356079 (in base 10) 18DMCH (in base 32)

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - AIC n. 042356081 (in base 10) 18DMCK (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: Ogni flaconcino da 1 ml contiene:

Principio attivo: 100 mg di citarabina.

Eccipienti:

Macrogol 400

Trometamolo (per regolare il pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Restano invariate le officine di produzione già autorizzate

Indicazioni terapeutiche: Per indurre la remissione nella leucemia mieloide acuta negli adulti e per altre forme di leucemie acute dell'adulto e del bambino.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - AIC n. 042356079 (in base 10) 18DMCH (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 62,14.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 102,56.

Confezione

«100 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - AIC n. 042356081 (in base 10) 18DMCK (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 77,68

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 128,20

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CITARABINA ACCORD è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00849

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinzolamide Mylan».

Estratto determina n. 118/2016 del 21 gennaio 2016

Medicinale: BRINZOLAMIDE MYLAN.

Titolare AIC: Mylan s.p.a. Via Vittor Pisani - 20124 Milano

Confezione

«10 Mg/Ml Collirio, sospensione» 1x5 ml in flacone LDPE - AIC n. 043204015 (in base 10) 196HFH (in base 32).

Confezione

«10 Mg/Ml Collirio, sospensione» 3x5 ml in flacone LDPE - AIC n. 043204027 (in base 10) 196HFH (in base 32).

Forma farmaceutica: Collirio, sospensione.

Composizione: Ogni ml di sospensione contiene:

Principio attivo: 10 mg di brinzolamide.

Eccipienti:

Benzalconio cloruro

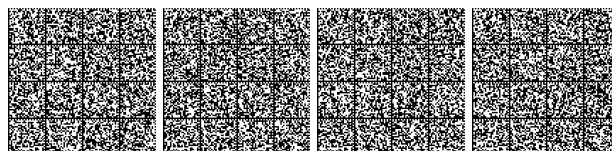
Mannitolo (E421)

Carbomer 974P

Disodio edeteato

Cloruro di sodio

Acqua purificata

Acido cloridrico/idrossido di sodio (per aggiustare il pH)

Produzione principio attivo:

Neuland Laboratories Limited - IDA, Pashamylaram Isnapur Patancheru (M) Medak (Dist.) 502319

Zoning Industriel Petit-Rechain, Avenue du Parc 29, 4800 Verviers Belgio

Sterigenics INC 7775 Quincy Road IL 605 21 Willowbrook Stati Uniti

Produzione, confezionamento, rilascio lotti: Lusomedicamenta Societade Tecnica Farmaceutica SA, Rua Norberto de Oliveira no 1/5 povoa de Santo Adriao 2620-111 Portogallo

Controllo lotti: Lusomedicamenta Societade Tecnica Farmaceutica SA, Estrada Consigleiri Pedroso, 69 B, Queluz de Baixo, 2730-55 Bacarena, Portogallo

Confezionamento sedondario:

DHL Supply Chain S.p.a. (solo x Italia) Viale delle Industrie 2, 20090 Settala (Milano)

Picking Farma S.A., C/ Ripollés, 7-9, Polígono Industrial Can Bernades Subira, Santa Perpetua de Mogoda, 08130 Barcelona Spagna

Indicazioni terapeutiche: Brinzolamide Mylan è indicato per ridurre l'elevata pressione intraoculare elevata nei casi di:

ipertensione oculare

glaucoma ad angolo aperto

come monoterapia nei pazienti adulti in cui i beta-bloccanti si siano dimostrati inefficaci o nei pazienti adulti in cui i beta-bloccanti siano controindicati, o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti o agli analoghi delle prostaglandine.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 Mg/Ml Collirio, sospensione» 1X5 ml in flacone LDPE - AIC n. 043204015 (in base 10) 196HFH (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,66

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BRINZOLAMIDE MYLAN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00850

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Fidia».

Estratto determina V&A/ 191 del 27 gennaio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Fidia Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova (PD).

Medicinale: SIMVASTATINA FIDIA

Confezioni e A.I.C. n.:

037354014 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

037354026 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

037354038 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

037354040 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC.

alla società: RO-FARM. Di Salvatore De Maio & C. S.A.S. (codice fiscale n. 01461640789) con sede legale e domicilio fiscale in viale Olimpico, 87017 - Roggiano Gravina - Cosenza (CS).

Con variazione della denominazione del medicinale in ROSIM

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00854

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Midavatzar».

Estratto determina V&A/190 del 27 gennaio 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Mithridatum LTD. con sede legale e domicilio in 5th floor, 86 Jermyn street, SW1Y 6AW - London (Regno Unito).

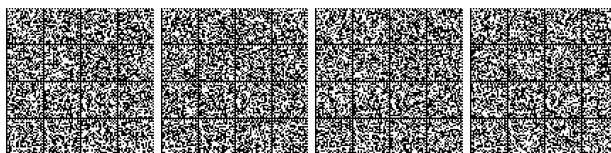
Medicinale MIDAVATZAR.

Confezioni AIC n.:

041967011 - «80 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al;

041967023 - «160 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al;

041967035 - «160 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al;

041967047 - «320 mg + 12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al;

041967050 - «320 mg + 25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc-al;

alla società: Pensa Pharma S.p.a. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito, 12 - 20124 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01030

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerinolflu».

Estratto determina V&A n. 211 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZERINOLFLU.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale ZERINOLFLU, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 035191016 - «compresse effervescenti» 10 compresse;

A.I.C. n. 035191028 - «compresse effervescenti» 12 compresse;

A.I.C. n. 035191030 - «compresse effervescenti» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.p.a. (codice fiscale n. 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in Via Lorenzini, 8, 20139 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01139

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flixonase».

Estratto determina V&A n. 212 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FLIXONASE.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale FLIXONASE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027657016 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone 120 erogazioni;

A.I.C. n. 027657042 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone da 60 erogazioni.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.A. (codice fiscale n. 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (VR) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01140

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cleocin».

Estratto determina V&A n. 213 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo IA: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale CLEOCIN.

Numeri di procedura:

n. IE/H/0119/001/II/030/G;

n. IE/H/0119/001/IA/029.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale CLEOCIN, nella forma e confezione sottoelencata:

028535033 - 3 ovuli vaginali 100 mg.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione della confezione da:

028535033 - 3 ovuli vaginali 100 mg,

a:

028535033 - «100 mg ovulo vaginale» 3 ovuli vaginali.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), Via Isonzo, 71, cap 04100, Italia, codice fiscale n. 06954380157.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01141

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Grazax»

Estratto determina V&A n. 214 del 1° febbraio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazioni di tipo IB: C.I.3.z) e C.I.11.z), relativamente al medicinale GRAZAX.

Numeri di PROCEDURA:

n. SE/H/0612/001/II/021;

n. SE/H/0612/001/IB/022/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale GRAZAX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

037610019 - "75,000 SQ-T liofilizzato orale" 30 liofilizzati orali in blister al/al;

037610021 - "75,000 SQ-T liofilizzato orale" 100 liofilizzati orali in blister al/al;

037610033 - "75,000 SQ-T liofilizzato orale" 90 liofilizzati orali in blister al/al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare AIC: ALK-Abelló A/S, con sede legale e domicilio fiscale in Hørsholm - Danimarca, Bøge Allé 6-8, CAP DK-2970, Danimarca (DK).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01142

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter»

Estratto determina V&A n. 215 del 1° febbraio 206

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale GLUCOSIO 5% BAXTER.

Numero di procedura: n. UK/H/0486/001/II/043/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale GLUCOSIO 5% BAXTER, nelle forme e confezioni sottoelencate:

035714017 - 50 sacche viaflo di soluzione per infusione da 50 ml;

035714029 - 50 sacche viaflo di soluzione per infusione da 100 ml;

035714031 - 30 sacche viaflo di soluzione per infusione da 250 ml;

035714043 - 20 sacche viaflo di soluzione per infusione da 500 ml;

035714056 - 10 sacche viaflo di soluzione per infusione da 1000 ml;

035714070 - "soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 50 ml;

035714082 - "soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 100 ml;

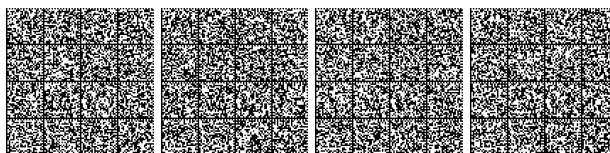
035714094 - "soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 250 ml;

035714106 - "soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 500 ml;

035714118 - "soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 1000 ml.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

035714017 - 50 sacche viaflo di soluzione per infusione da 50 ml;

035714029 - 50 sacche viaflo di soluzione per infusione da 100 ml;

035714031 - 30 sacche viaflo di soluzione per infusione da 250 ml;

035714043 - 20 sacche viaflo di soluzione per infusione da 500 ml;

035714056 - 10 sacche viaflo di soluzione per infusione da 1000 ml;

a:

035714017 - “soluzione per infusione” 50 sacche viaflo da 50 ml;

035714029 - “soluzione per infusione” 50 sacche viaflo da 100 ml;

035714031 - “soluzione per infusione” 30 sacche viaflo da 250 ml;

035714043 - “soluzione per infusione” 20 sacche viaflo da 500 ml;

035714056 - “soluzione per infusione” 10 sacche viaflo da 1000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Baxter S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Piazzale dell’Industria, 20, CAP 00144, Italia, Codice Fiscale 00492340583.

Stampati

1. Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01143

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbediur».

Estratto determina n. 178/2016 del 3 febbraio 2016

Medicinale: IRBEDIUR

Titolare AIC: Benedetti & Co. S.p.A. – Via Bolognese n. 250 – 51100 Pistoia (PT)

Confezioni:

150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film – 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - AIC n. 043503010 (in base 10) 19HMF2 (in base 32)

300 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film – 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - AIC n. 043503022 (in base 10) 19HMFG (in base 32)

300 mg/ 25 mg compresse rivestite con film – 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - AIC n. 043503034 (in base 10) 19HMFU (in base 32)

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

150 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

300 mg di irbesartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

300 mg di irbesartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Irbediur 150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato.

Rivestimento: Opadry II 32F38977 bianco [lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol].

Irbediur 300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172).

Rivestimento: Opadry II 32F84835 rosa [lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172)].

Irbediur 300 mg/25 mg compresse rivestite con film

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato.

Rivestimento: Opadry II 31F86925 marrone [lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172)]

Produttore del principio attivo

Irbesartan:

Jubilant generics Limited

Plot No. 18,56,57 & 58 KIADB Industrial Area

Nanjangud - 571302

Mysore District

Karnataka, India

Idroclorotiazide:

IPCA Laboratories Limited

P.O. Sejavta, District Ratlam,

Madhya Pradesh

India, Pin : 457002

Produzione, confezionamento primario e secondario

Jubilant Generics Limited

Village Sikandarpur Bhainswal,

Roorkee - Dehradun Highway,

Bhagwanpur, Roorkee.

Distt. – Haridwar,

Uttarakhand – 247 661,

India

Rilascio dei lotti

PSI SUPPLY NV

Axxes Business Park – Guldensporenpark 22 – Block C – 9820 Merelbeke Belgium

Special Product’s Line Spa – strada Paduni 240 – Anagni (FR)

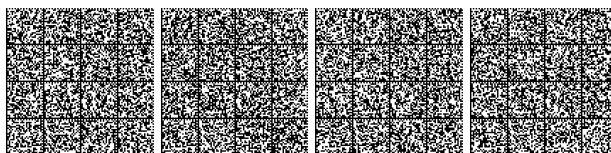
Controllo dei lotti

Astron Research ltd – GMP N. UK GMP 62877 INSP GMP/IMP 62877/89567-0009

Zeta Analytical LTD – Unit 3 – Colonial way – Watford, Hertfordshire WD24 4YR - UK

Kennet Bioservices LTD 6 Kingsdown Orchard – Hyde Road – Swindon - Wiltshire SN2 7RR - UK

MCS Laboratories Limited Whitecross Road – Tideswell – Buxton SK 17 8NY – UK

Special Product’s Line Spa – strada Paduni 240 – Anagni (FR)

Confezionamento secondario

Special Product's Line Spa – strada Paduni 240 – Anagni (FR)

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 150 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film – 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - AIC n. 043503010 (in base 10) 19HMF2 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,73

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,00

Confezione: 300 mg/ 12,5 mg compresse rivestite con film – 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - AIC n. 043503022 (in base 10) 19HMFG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,45

Confezione: 300 mg/25 mg compresse rivestite con film – 28 compresse in blisters in PVC/PVDC/alluminio - AIC n. 043503034 (in base 10) 19HMFU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,46

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Irbediur è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A01155

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo all'emissione di nuove serie di buoni fruttiferi postali e alla variazione delle condizioni dei libretti di risparmio postale.

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, si rende noto che la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.A.), a partire dal 18 febbraio 2016, ha in emissione quattro nuove serie di buoni fruttiferi postali contraddistinte con le sigle «TF120A160218», «EL104A160218», «TF118A160218», «TF112A160218».

A decorrere dalla stessa data, non sono più sottoscrivibili i buoni fruttiferi postali delle serie contraddistinte con le sigle «C19», «J49», «JA4», «TF112A160111», «M98», «EL104A160111».

A decorrere dalla medesima data, la sospensione del collocamento della serie «JA4», sottoscrivibile esclusivamente nell'ambito del piano di risparmio «risparmiodisicuro EXTRA» (il «Piano»), determina l'interruzione anticipata di tutti i Piani già sottoscritti. A tal fine, pur non essendo ancora decorsi almeno tre anni dalla data di sottoscrizione del Piano, ferme restando le altre condizioni, sui BFP indicizzati all'inflazione italiana EXTRA, oggetto della sottoscrizione iniziale e portati a scadenza, sarà riconosciuto il rendimento premiale corrispondente.

Si rende noto altresì che a partire dal 18 febbraio 2016 l'Offerta SuperSmart a valere sul Libretto Smart, con vincoli a 90 e 180 giorni, è interrotta. Il tasso base applicato sul medesimo Libretto Smart è fissato nella misura dello 0,001% lordo in ragione d'anno.

Inoltre il tasso di interesse applicato sui Libretti nominativi ordinari, a decorrere dalla medesima data, è fissato nella misura dello 0,01% lordo in ragione d'anno.

Entro quindici giorni dalla pubblicazione del presente avviso, il sottoscrittore ha diritto di recedere dal contratto senza penalità e di ottenere in sede di liquidazione del rapporto l'applicazione delle condizioni precedentemente praticate.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali (Regolamento del prestito), nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sul sito internet della CDP S.p.A. www.cdp.it

16A01445

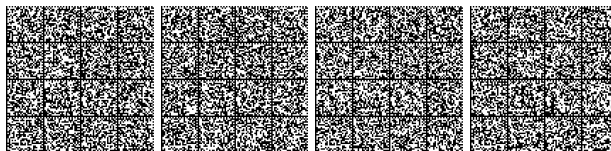
CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una proposta di legge di iniziativa popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 48 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 17 febbraio 2016, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da undici cittadini italiani, muniti di certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere ai sensi dell'art. 71 della Costituzione e art. 48 in relazione all'art. 7 della legge 25 maggio 1970, n. 352, una proposta di legge di iniziativa popolare dal titolo:

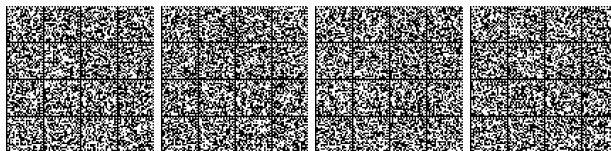
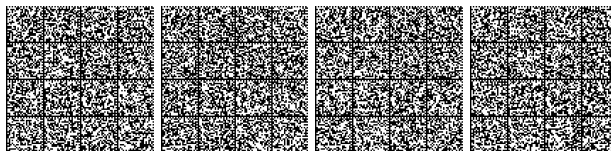
"Misure urgenti per la massima tutela del domicilio e per la difesa legittima".

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso: la Sede nazionale dell'Italia dei Valori con sede in Roma in Via di Santa Maria in Via n. 12 – e-mail: info@italiadeivalori.it – tel. 06/69923306 - fax 06/69291086.

16A01436

MINISTERO DELLA SALUTE

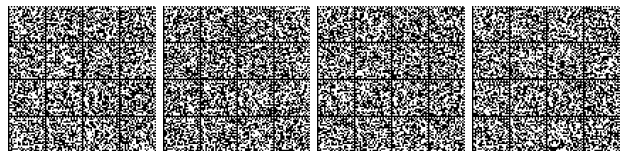
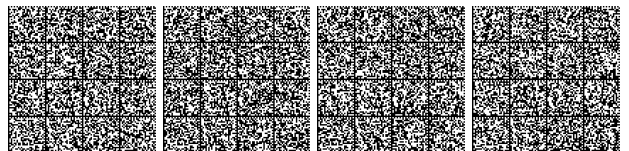
Elenco dei presidi medico chirurgici che sono stati registrati o di cui sia stata autorizzata la variazione della registrazione dal 1° gennaio 2015 al 31 dicembre 2015.

ELENCO DEI PRESIDI MEDICO CHIRURGICI CHE SONO STATI REGISTRATI O DI CUI SIA STATA AUTORIZZATA LA VARIAZIONE DELLA REGISTRAZIONE DAL 1° GENNAIO 2015 AL 31 DICEMBRE 2015, PUBBLICATO AI SENSI DELL'ART. 9, COMMA 1 DEL D.P.R. N. 392 DEL 6 OTTOBRE 1998.

numero d'ordine	DATA	DITTA	PRESIDIO	NR REG/NE	1A REG.	MODIFICA
	10/01/2015	INDIA	CYPESECT CAPS	19721		X
	12/01/2015	ZOBELE HOLDING	LAMPO SPIRALI PROFUMATE	19813		X
	21/01/2015	INDIA	STERAMON	2878		X
	21/01/2015	INDIA	PIRETRANO	4440		X
	21/01/2015	INDIA	RODENOL	6023		X
	21/01/2015	INDIA	NEOSIL	6024		X
	21/01/2015	INDIA	ZOODYN	6768		X
	21/01/2015	INDIA	ALDHION P75	10714		X
	21/01/2015	INDIA	SINTRINA PU	12686		X
	21/01/2015	INDIA	SALVANOS PLUS	12687		X
	21/01/2015	INDIA	SINTRINA	12720		X
	21/01/2015	INDIA	INDOTRIN	12721		X
	21/01/2015	INDIA	SINTRINA PLUS	12961		X
	21/01/2015	INDIA	SINTRINA 20 EC	13013		X
	21/01/2015	INDIA	ROTRYN 50	13308		X
	21/01/2015	INDIA	SALQUAT 50	13323		X
	21/01/2015	INDIA	PERCYTOX 25	13329		X
	21/01/2015	INDIA	VIRQUAT 10	13913		X
	21/01/2015	INDIA	INDOCLOR	14305		X
	21/01/2015	INDIA	AMPLAT	14306		X
	21/01/2015	INDIA	INDOPYR	14307		X
	21/01/2015	INDIA	PYRNEX	14308		X
	21/01/2015	INDIA	PULNEX	14829		X
	21/01/2015	INDIA	PERMAPLUS	15052		X
	21/01/2015	INDIA	SINTORES	15053		X
	21/01/2015	INDIA	DIFLOX COMPRESSE	15328		X
	21/01/2015	INDIA	DOMOFORM PLUS	15448		X
	21/01/2015	INDIA	DELTRIN FLOW	16349		X
	21/01/2015	INDIA	DIFLOX FLOWABLE	16353		X
	21/01/2015	INDIA	JUVENOX	17128		X
	21/01/2015	INDIA	FACTOR ULV	17780		X
	21/01/2015	INDIA	DELTABIOS	18276		X
	21/01/2015	INDIA	MICROSIN	18277		X
	21/01/2015	INDIA	POWER AC	18734		X
	21/01/2015	INDIA	MICROSENE	18735		X
	21/01/2015	INDIA	PIRETRUM MICRO	18755		X
	21/01/2015	INDIA	SINTRADE PU	18849		X
	21/01/2015	INDIA	PLURICID	18861		X
	21/01/2015	INDIA	TURBOCID	18969		X
	21/01/2015	INDIA	CIDOMAX	18984		X
	21/01/2015	INDIA	DETRAL SUPER	19024		X
	21/01/2015	INDIA	DELTASECT	19093		X
	21/01/2015	INDIA	PROXILAR	19143		X
	21/01/2015	INDIA	PROXILAR COMPRESSE	19144		X
	21/01/2015	INDIA	TIGREX COMPRESSE	19245		X
	21/01/2015	INDIA	AQUA-LARV	19356		X
	21/01/2015	INDIA	ETOMAX FORTE	19364		X

	21/01/2015	INDIA	ROTRYN 200	19369		X
	21/01/2015	INDIA	TAB 20	19377		X
	21/01/2015	INDIA	MAXICARB FORTE	19379		X
	21/01/2015	INDIA	TOOLEX	19389		X
	21/01/2015	INDIA	TAB 60	19393		X
	21/01/2015	INDIA	JUVENOX SC 15	19443		X
	21/01/2015	INDIA	F-ZERO	19535		X
	21/01/2015	INDIA	CYPERBASE	19555		X
	21/01/2015	INDIA	PERMEBASE	19558		X
	21/01/2015	INDIA	TIGREX GOCCE	19601		X
	21/01/2015	INDIA	ZZZ GOCCE	19607		X
	21/01/2015	INDIA	VAPELARV	19669		X
	21/01/2015	INDIA	ETOKIL CAPS	19711		X
	21/01/2015	INDIA	FORDAPRIM COMBO	19713		X
	21/01/2015	INDIA	PULCINEX	19720		X
	21/01/2015	INDIA	CYPESECT CAPS	19721		X
	21/01/2015	INDIA	LARVEX SC 15	19743		X
	21/01/2015	INDIA	SIGURAN	19886		X
	21/01/2015	INDIA	PARASSICID AMBIENTI	19890		X
	21/01/2015	INDIA	BIO AMPLAT	19906		X
	21/01/2015	INDIA	ETOFENASE	19958		X
	21/01/2015	INDIA	SIKKER	19989		X
	21/01/2015	INDIA	AQUASECT	19991		X
	21/01/2015	INDIA	PERMESECT 150 SV	19994		X
	21/01/2015	GUGLIELMO PEARSON	CREOLINA PRONTO USO	20094	X	
	21/01/2015	ECOLAB	EPICARE 5	20095	X	
	21/01/2015	CHRISTEYNS FOOD HYGIENE	CHRIOX 5	20163	X	
	27/01/2015	INDIA	ETOFENASE	19958		X
	30/01/2015	BERGEN	FULMINE SCARAFAGGI E FORMICHE PLUS	19262		X
	30/01/2015	ECOLAB	P3-OXONIA ACTIVE S	20096	X	
	10/02/2015	INDIA	ETOKIL CAPS	19711		X
	10/02/2015	VEBI	RESCUDO	20097	X	
	18/02/2015	BASF ITALIA	TERMIDOR SC	19275		X
	18/02/2015	SEPRAN	INSTANT PLUS	20098	X	
	18/02/2015	SEPRAN	SERIBAK PLUS	20099	X	
	18/02/2015	ACTIVA SRL	ACTILARV COMPRESSE	20100	X	
	18/02/2015	ACTIVA SRL	LARVICOL COMPRESSE	20101	X	
	19/02/2015	ENPRO ITALIA	CLEAN-KILL	18411		X
	19/02/2015	ENPRO ITALIA	BIO-KILL	18430		X
	19/02/2015	ENPRO ITALIA	CLEAN KILL EXTRA GT	19799		X
	19/02/2015	MONDO VERDE	ZANZA TIGER	20028		X
	20/02/2015	TAVOLA	ORPHEA PROTEZIONE PERSONA SPRAY INSETTOREPELLENTE	19686		X
	23/02/2015	LCS SA	SPIRALI INSETTICIDE	19539		X
	25/02/2015	JOHNSON ITALY	BAYGON PIASTRINE ZANZARE	15107		X
	25/02/2015	NETTUNO	NEXAN	18730		X
	25/02/2015	NETTUNO	NEXAN	18730		X
	25/02/2015	ASSUT EUROPE	IODOSUT	19190		X
	25/02/2015	LCS SA	LIQUID MAT001	19681		X
	25/02/2015	ORMA	PYREGREEN 5.0	20093		X
	05/03/2015	STERIS	SPOR KLENZ READY TO USE	20015		X
	05/03/2015	FIRMA	FAN 20	20102	X	

	05/03/2015	DELAVAL	TRI FENDER	20103	X	
	05/03/2015	ECO SISTEMA	PIR.ECO SPRAY	20104	X	
	05/03/2015	ACTIVA SRL	ALTOGRAN EC	20164	X	
	05/03/2015	JOHNSON ITALY	RAID FOGLIETTI ANTARME	19964		X
	06/03/2015	ZAPI	ZAPICID FORMICHE E SCARAFAGGI SPRAY	20105	X	
	09/03/2015	ICF	DEEPBLUE	19957		X
	10/03/2015	MACDERMID	NO LARV 25 PB	8894		X
	11/03/2015	FIRMA	AROQUAT	13137		X
	11/03/2015	ZOBELE	ACTI ZANZABREAK	19021		X
	11/03/2015	COPYR	PROX ONE	20106	X	
	11/03/2015	COPYR	ETOX 5 ME	20107	X	
	11/03/2015	COPYR	SNIPER	20108	X	
	11/03/2015	COPYR	PRO ETOV	20109	X	
	12/03/2015	REA	NEO PERMETRIN	14241		X
	19/03/2015	EUROEQUIPE	REPELLENT FAMILY	19868		X
	19/03/2015	EUROEQUIPE	REPELLENT EXTRA	19889		X
	19/03/2015	BERGEN	FULMINE MAT	20110	X	
	23/03/2015	CONTROLCHEMI	DEOMIC	13294		X
	23/03/2015	I.C.F.	DEEP BLUE	19957		X
	23/03/2015	COPYR	CTR 10	20111	X	
	24/03/2015	SHARDA ITALIA	ECO METHRIN	18820		X
	31/03/2015	COPYR	INSETTI MOLESTI - PROTEZIONE DELLA FAMIGLIA	20111		X
	01/04/2015	COPYR	FLYSPRAY	1348		X
	01/04/2015	COLLMON	PERMETAR INJECTION	15396		X
	01/04/2015	COLLMON	PERMETAR IN PETROLIO	15806		X
	01/04/2015	COLLMON	PERMETAR CONCENTRATO	15970		X
	01/04/2015	COLLMON	PERMETAR CERA	17035		X
	01/04/2015	CADEY	PROMISE ZANZOUT STICK	18098	REV.	
	01/04/2015	HENKEL ITALIA	BREF BRILLANTE	19032		X
	01/04/2015	CHRISTEYNS FOOD HYGIENE	ACTISEPT	19422		X
	01/04/2015	SHARDA EUROPE BVBA	MOSKITA	19479		X
	01/04/2015	COPYR	KILL PAFF MAT	19516		X
	01/04/2015	COPYR	EOTICINQUE	19769		X
	01/04/2015	COPYR	NO INSECT INSETTO REPELLENTE ECO SPRAY	19932		X
	01/04/2015	SHARDA EUROPE BVBA	MOSKITA 10 WG	20036		X
	01/04/2015	ECOLAB	KLERCIDE QUAT/BIGUANITE UNIT DOSE CONCENTRATE	20112	X	
	01/04/2015	ECOLAB	KLERCIDE-CR BIOCIDE X UNIT DOSE CONCENTRATE	20113	X	
	01/04/2015	HYPRED	PODOCUR SV	20114	X	
	01/04/2015	PANDA ENTERPRICE ZOO	IUP 30 RTU	20115	X	
	02/04/2015	TOSVAR	TSE TSE SPRAY	873		X
	02/04/2015	COPYR	ETOCINQUE	19769		X
	10/04/2015	ZOBELE	BENGAL BATTERY FAN	19472		X
	14/04/2015	KEMIKA	KEMIQUAT	13295		X
	14/04/2015	ZOBELE	SPIRA PROTEZIONE	16832		X
	14/04/2015	BOLTON MANITOBA	CITROSIL HOME PROTECTION PAVIMENTI DISINFETTANTE	20092		X
	14/04/2015	VEBI	MIRMEX GRANULI	20117	X	
	16/04/2015	SOL.BOT SRL	EURSTERAL 9	9734		X
	16/04/2015	J COLORS	WOODY - ANTITARLO	18888		X
	16/04/2015	LCS SA	MAT ETOC 001	19595		X
	16/04/2015	GUABER	ANTIPUNTURA N	19756		X
	16/04/2015	LCS SPA	CIK TOTAL PROTECTION	20116	X	

	17/04/2015	VEBI	CT 10.2 MICRO	19530		X
	17/04/2015	LCS SA	MAT ETOC 001	19595		X
	22/04/2015	ESOFORM	ESOFORM	2331	REV.	
	22/04/2015	ESOFORM	CITROMEDIC'S DISINFETTANTE	12928	REV.	
	22/04/2015	ESOFORM	CITROMED	15389	REV.	
	22/04/2015	ESOFORM	COMBISAN PLUS	16149	REV.	
	22/04/2015	ESOFORM	REALCHECK DISINFETTANTE	18576	REV.	
	22/04/2015	ESOFORM	CITROMED CHIRURGICO	18577	REV.	
	22/04/2015	GUABER	VAPE TARME	18760		X
	22/04/2015	LG ITALIA	FLY MED	18778		X
	22/04/2015	JOHNSON ITALY	RAID MOSCHE E ZANZARE PLUS	18880		X
	22/04/2015	ESOFORM	SICURA 3 GEL MANI	19016	REV.	
	22/04/2015	ESOFORM	SICURA 3 MEDICAL	19105	REV.	
	22/04/2015	ESOFORM	NEO ESOSAN GEL MANI	19438	REV.	
	22/04/2015	FATRO	TH5	19508		X
	22/04/2015	ESOFORM	NEO SICURA 3 GEL MANI	19610	REV.	
	22/04/2015	UNILEVER	LYSOFORM PROTEZIONE CASA CLASSICO	19996		X
	22/04/2015	ARTSANA	CHICCO ANTIZANZARA SALVIETTE	20118	X	
	23/04/2015	BAYER	DELEGOL NF	18099		X
	23/04/2015	ACTIVA SRL	REDY	18351		X
	23/04/2015	ICEFOR	QUARMON N.F.	19882		X
	24/04/2015	ICEFOR	DISINFETTANTE PER SUPERFICI PRONTO ALL'USO	19574		X
	24/04/2015	ICEFOR	DISINFETTANTE SGRASSATORE HYGIENE SICURA ALIMENTARE PMC	19644		X
	24/04/2015	VEBI	MICROKILL	19948		X
	06/05/2015	DELAVAL	HAMRA RED	12518		X
	06/05/2015	JOHNSON & JOHNSON	PRESEPT COMPRESSE	15705		X
	06/05/2015	CRISTEYNS FOOD HYGIENE	ACTIXAN	18564		X
	06/05/2015	CRISTEYNS FOOD HYGIENE	ACTISPRAY	18597		X
	06/05/2015	ECOLAB	IO SHIELD D	18678		X
	06/05/2015	BLEU LINE	BLATTOXUR GEL	19546		X
	06/05/2015	BLEU LINE	MUSCA BLU	19550		X
	06/05/2015	COREMEC	CORE-SCRUB C4	20119	X	
	06/05/2015	LCS SPA	CIK FAST ACTION	20120	X	
	10/05/2015	ZOBELE	NEXIS ZANZARE	12481		X
	10/05/2015	ZOBELE	SPIRALI INSETTICIDE BENDAL PLUS	20130	X	
	11/05/2015	REA	TERAMIT 20	14011		X
	11/05/2015	L.C.S.	VB FIK 001	16297		X
	11/05/2015	L.C.S.	WB CIK 001	16333		X
	11/05/2015	FARMICOL	ALT-P	18110		X
	11/05/2015	ZOBELE	NOOZE PIASTRINE ANTITANZARE	19174		X
	11/05/2015	ECOLAB	MIKRO-QUAT CLASSIC	19887		X
	11/05/2015	ECOLAB	MIKRO-QUAT EXTRA	19888		X
	11/05/2015	BARCHEMICALS	QUASAR	20121	X	
	11/05/2015	DELAVAL NV	4 HOOVES	20122	X	
	11/05/2015	IGO	IGO1401-PIASTRINA ANTITARME IN VASCHETTA	20123	X	
	11/05/2015	STERIS	ENVIRON VESPHENE ST	20124	X	
	11/05/2015	STERIS	ENVIRON VESPHENE SE	20125	X	
	20/05/2015	GUABER	ANTIPUNTURA N	19756		X
	20/05/2015	ECOLAB	BLU-GARD N DIP D	20076		X
	20/05/2015	ECOLAB	FILM-UTILE D	20080		X
	20/05/2015	COLKIM	ETOX 5 ME	20107		X

	10/06/2015	ZOBELE	NEXIS LIQUIDO	18077		X
	10/06/2015	ZOBELE	LIQUIDO INSETTICIDA SPIRA PLUS	20129	X	
	10/06/2015	ZOBELE	SPIRALI INSETTICIDE SPIRA PLUS	20127	X	
	11/06/2015	BLEU LINE	PIRETROX	2090		X
	11/06/2015	BLEU LINE	TETRAPIU' MULTIPORPOSE	11826		X
	11/06/2015	BLEU LINE	PERTEX	14269		X
	11/06/2015	SUMITOMO CHEMICAL	PESGUARD® S102	14312		X
	11/06/2015	PHARMA TRADE COMPANY	NEO BIOCID	19440		X
	11/06/2015	BLEU LINE	BLATTOXUR GEL	19546		X
	11/06/2015	BLEU LINE	CY10	19920		X
	11/06/2015	BLEU LINE	PIRETROX PU	20017		X
	11/06/2015	ACTIVA SRL	PROX ONE	20106		X
	11/06/2015	SEPRAN	SNIPER	20108		X
	15/06/2015	ZOBELE	BENGAL ANTITARME	19934		X
	15/06/2015	GUABER	OPEN AIR TRIGGER	20131	X	
	15/06/2015	AGRIPHAR	EXIT 100 SC	20132	X	
	16/06/2015	GIOCHEMICA UNIPERSONALE	FARMCID	18951		X
	17/06/2015	HIPRED	DEPTIL CL	20133	X	
	18/06/2015	EUROEQUIPE	REPELLENT FAMILY CREMA	20134	X	
	23/06/2015	COPYR	RAPID KILL	19700		X
	23/06/2015	COPYR	RAPID KILL	19700		X
	23/06/2015	ECOLAB	KLERCIDE 70/30 IPA	20005		X
	25/06/2015	ANTEC	VIRKON S	15973		X
	25/06/2015	ANTEC	RELY + ON VIRKON	16765		X
	25/06/2015	ANTEC	HYPEROX	19402		X
	25/06/2015	ECOLAB	OZONIT 40	20135	X	
	26/06/2015	INDIA	PROXILAR COMPRESSE	19144		X
	26/06/2015	BOLTON MANITOBA	CITRTOSIL HOME PROTECTION SPRAY DISINFETTANTE	19421		X
	26/06/2015	SARAYA	ALSOFT E	19992		X
	30/06/2015	INDIA	PROXILAR COMPRESSE	19144		X
	30/06/2015	INDIA	PROXILAR COMPRESSE	19144		X
	30/06/2015	BOLTON MANITOBA	CITROSIL HOME PROTECTION SPRAY DISINFETTANTE	19421		X
	30/06/2015	SARAYA	ALSOFT E	19992		X
	10/07/2015	EUROEQUIPE	CREMA ANTIPUNTURA	20126	X	
	10/07/2015	ZOBELE	LIQUIDO INSETTICIDA BENGAL PLUS	20128	X	
	11/07/2015	GIOCHEMICA UNIPERSONALE	BACTISINE SPRAY	18972		X
	14/07/2015	BOLTON MANITOBA	OMINO BIANCO ADDITIVO DISINFETTANTE IDROCAPS	20136	X	
	14/07/2015	ZOBELE	STOP SPIRALI ANTIZANZARE	20137	X	
	14/07/2015	HYGAN	KS650 DISINFETTANTE SUPERFICI	20141	X	
	14/07/2015	STENAGO	OUT	20140	X	
	15/07/2015	CANDIOLI	SHAMPOO ANTIPARASSITARIO	14511		X
	15/07/2015	BLEU LINE	MICROFLY	14777		X
	15/07/2015	CANDIOLI	SPRAY ANTIPARASSITARIO	15254		X
	15/07/2015	BIOCHIMICA	BIOSTER FORM	18222		X
	15/07/2015	BAYER CROPSCIENCE	SOLFAC GEL SCARAFAGGI	18504		X
	15/07/2015	LABORATOIRES ANIOS	ANIOSGEL	19515		X
	15/07/2015	COREMEC	CORE SCRUB P	19531		X
	15/07/2015	BLEU LINE	DYNAFAST	19714		X
	15/07/2015	PROCTER & GAMBLE	P&G PROFESSIONALE DETERGENTE DISINFETTANTE ANCHE VETRATE	19978		X
	15/07/2015	ECOLAB	P3 OXONIA ACTIVE 150	20027		X
	15/07/2015	ECOLAB	MEPA IOSPRAY PLUS D	20138	X	

	15/07/2015	ECOLAB	ASTRI-IO	20139	X	
	15/07/2015	BOLTON MANITOBA	SMAC DETERGENT4DISINFETTANTE	20142	X	
	17/07/2015	LABORATOIRES ANIOS	ANIOSGEL	19515		X
	20/07/2015	LONZA COLOGNE	LONZA GARD DR LS 13N	19905		X
	24/07/2015	HPP EUROPE	ZECCA STOP	20148	X	
	24/07/2015	DEISA EBANO	ZZLIQ	20146	X	
	27/07/2015	COLLMON	PERMETAR IN PETROLIO	15806		X
	27/07/2015	MC BRIDE	DETERGENTE DISINFETTANTE PROTEZIONE CASA CRA	18641		X
	27/07/2015	BAYER	MAXFORCE LN	19156		X
	27/07/2015	BAYER	K-OTHRINE ULTRA	19323		X
	27/07/2015	BAYER	SOLFAC COMBI ZANZARE E ALTRI INSETTI	19668		X
	27/07/2015	ZOBELE	NOOZE PORTATILE	19764		X
	27/07/2015	ZOBELE	FLORTIS LIQUIDO ANTIZANZARE	20143	X	
	27/07/2015	ZOBELE	STOP ANTIZANZARE LIQUIDO	20144	X	
	27/07/2015	ERRECOM	SANI BACT	20145	X	
	27/07/2015	BLEU LINE	CIMEX	20147	X	
	06/08/2015	NEX MEDICAL	IODOCID 10	18741		X
	06/08/2015	BARCHEMICALS	BIOQUARK	20149	X	
	06/08/2015	JOHNSON ITALY	RAID PIASTRINE	20150	X	
	06/08/2015	DEISA EBANO	ZZ MAT	20152	X	
	06/08/2015	SUMITOMO CHEMICAL	DETRANS EG 092 RTU	20153	X	
	06/08/2015	ORMA	VESPAJET SCHIUMA	20155	X	
	06/08/2015	ORMA	MASTERCID MICRO	20154	X	
	06/08/2015	JOHNSON ITALY	BAYGON PIASTRINE	20151	X	
	10/08/2015	CROMOLOGY ITALIA	MICOSTERYL 1	15046		X
	10/08/2015	AMUCHINA	AMUCHINA ADDITIVO DISINFETTANTE IN POLVERE	19061		X
	10/08/2015	CROMOLOGY ITALIA	SKUDO ANTITARLO PLUS LIQUIDO	19424		X
	10/08/2015	CROMOLOGY ITALIA	MAX MAYER TARLOCID	19629		X
	10/08/2015	ICEFOR	COMPLEX 5	19893		X
	10/08/2015	JOHNSON ITALY	RAID FOGLIETTI ANTITARME	19964		X
	09/09/2015	SUMITOMO CHEMICAL	VECTOBAC G	14502		X
	09/09/2015	UNILEVER	LYSOFORM PROTEZIONE CASA CLASSICO	19996		X
	09/09/2015	UNILEVER	LYSOFORM PROTEZIONE CASA	19997		X
	09/09/2015	ORMA	VESPAJET SCHIUMOGENO	20155	X	
	09/09/2015	PROCTER & GAMBLE	P&G PROFESSIONALE DETERGENTE DISINFETTANTE PER WC	20156	X	
	10/09/2015	ECOLAB	EPICARE 5	20095		X
	16/09/2015	LABORATORIO	MEDIKER A.P. SHAMPOO	11247		X
	16/09/2015	LABORATORIO	MEDIKER A.P. SJAMPOO	11247		X
	16/09/2015	ECOLKEM	ANTITARLO DOC	18802		X
	16/09/2015	BAYER	K-OTHRINE WG 250	19276		X
	16/09/2015	ARTSANA	CHICCO ANTIZANZARA GEL	19665		X
	16/09/2015	LCS LABORATORIO CHIMICO	REPELLENTE SPRAY	19807		X
	16/09/2015	ECOLAB	ECO-BAC CLASSIC	20157	X	
	16/09/2015	ZOBELE	RAID SPIRALI ANTIZANZARE	20158	X	
	16/09/2015	LCS LABORATORIO CHIMICO	LOW SMOKE COILS	20159	X	
	17/09/2015	ECOLKEM	XIREIN	18719		X
	17/09/2015	ECOLKEM	SINOTAR	18765		X
	17/09/2015	ZOBELE	BENGAL BATTERY FAN	19472		X
	17/09/2015	ZOBELE	BENGAL BATTERY FAN	19472		X
	17/09/2015	VITAVIS	JODOFILM 75/5 FAN	19557		X
	17/09/2015	LCS LABORATORIO CHIMICO	REPELLENTE D	19845		X

	18/09/2015	ECOLKEM	XI-REIN	18719		X
	18/09/2015	ECOLKEM	SINOTAR	18765		X
	18/09/2015	LCS LABORATORIO CHIMICO	REPELLENTE D	19845		X
	18/09/2015	SHARDA EUROPE	ALFASECT	20160	X	
	30/09/2015	NUOVA FARMEC	CLOREXIN TINTURA SANITAS	18992		X
	30/09/2015	GD PHARM	BACTICYD SPRAY	19207		X
	30/09/2015	NUOVA FARMEC	HYGIENE ACTIVE FOAM	19677		X
	30/09/2015	COPYR	INSEKT BARRIER EXTRA	19881		X
	30/09/2015	CHRISTEYNS FOOD HYGIENE	CHRIOX 15	20161	X	
	30/09/2015	LC BEAUTY	INSETTICIDA SPIRALUX	20162	X	
	30/09/2015	CHRISTEYNS FOOD HYGIENE	CHRIOX 5	20163	X	
	01/10/2015	GD PHARM	HYGIENE SPRAY PROFESSIONAL	13231		X
	01/10/2015	NUOVA FARMEC	CLOREXIN TINTURA SANITAS	18992		X
	01/10/2015	GD PHARM	BACTICYD SPRAY	19207		X
	01/10/2015	NOVAPHARM	HYGIENE ACTIVE FOAM	19677		X
	01/10/2015	COPYR	INSECT BARRIER EXTRA	19881		X
	05/10/2015	G2B	PROTECT COMBI	4356		X
	05/10/2015	G2B	MOSCHICIDA M50	4723		X
	05/10/2015	G2B	NEW PJR 25	7923		X
	05/10/2015	G2B	HYDROBASS	8369		X
	05/10/2015	G2B	ZAMHO	8387		X
	05/10/2015	G2B	DORITOX	8397		X
	05/10/2015	G2B	GEOTOC	11030		X
	05/10/2015	G2B	ZAG	8368		X
	05/10/2015	G2B	PIREFARM 8/8	4640	SOSP.	
	07/10/2015	ACTIVA SRL	ALTOGRAN EC	20164	X	
	12/10/2015	ACTIVA SRL	ACTILARV FLOW	20165	X	
	12/10/2015	ECOLAB	KLERCIDE 70/30 IPA AEROSOL	20009		X
	14/10/2015	BAYER CROPSCIENCE	SOLFAC GEL SCARAFAGGI	18504		X
	14/10/2015	W. NEUDORF	LOXIRAN ANTI FORMICHE GRANULARE	19573		X
	14/10/2015	JOHNSON ITALY	RAID LIUIDO	19331		X
	14/10/2015	GUABER	INVISIBILE ANTIPUNTURA	19972		X
	14/10/2015	CIFO	VESPHORIN	19292		X
	14/10/2015	GUABER	SPRAY ANTIPUNTURA INVISIBILE	19871		X
	15/10/2015	ZOBELE	FLORTIS SPIRALI ANTIZANZARE	20166	X	
	22/10/2015	ZOBELE	SELEX ANTIZANZARE LIQUIDO	20167	X	
	22/10/2015	ZOBELE	SELEX SPIRALI ANTIZANZARA	20168	X	
	22/10/2015	ECOLKEM	ANTITARLO BOMB	19394		X
	22/10/2015	ZOBELE	SELEX INSETTICIDA SPRAY MOSCHE E ZANZARE	19833		X
	22/10/2015	ZOBELE	SELEX INSETTICIDA SPRAY SCARAFAGGI E FORMICHE	19831		X
	22/10/2015	ZOBELE	CHICCO PORTATILE ANTIZANZARA	19705		X
	22/10/2015	COLLMON	PERMETAR IN PETROLIO	15806		X
	22/10/2015	COLLMON	PERMETAR INJECTION	15396		X
	22/10/2015	MARCO VITI	MISTICK MULTIDEFENCE	19642		X
	22/10/2015	MARCO VITI	MISTICK SENSITIVE	19640		X
	22/10/2015	MARCO VITI	MISTICK FAMILY	19641		X
	22/10/2015	ACTIVA SRL	LARVICOL COMPRESSE	20101		X
	22/10/2015	EMMEGI DETERGENTS	PRATIC FAMILY SGRASSATORE	19197		X
	22/10/2015	ACTIVA SRL	ACTILARV COMPRESSE	20100		X
	04/11/2015	JOHNSON ITALY	BAYGON SCARAFAGGI E FORMICHE	18810		X
	04/11/2015	SHARDA EUROPE	ALFASECT	20160		X

	04/11/2015	GO-JO INDUSTRIES	PURELL® ADVANCED HYGIENIC HAND RUB	20169	X	
	04/11/2015	HYPRED	HYPRED FORCE 7	20170	X	
	04/11/2015	G2B	PIREFARM 8/8	4640	REV.	
	06/11/2015	LC BEAUTY	INSETTICIDA PIASTRINE	20172	X	
	06/11/2015	EMMEGI DETERGENTS	PRATIC FAMILY ANTICALCARE	18595		X
	06/11/2015	ECOLKEM	ANTITARLO MITO SPECIAL SPRAY	18716		X
	06/11/2015	DEISA EBANO	ZZS35	20171	X	
	12/11/2015	ACTIVA SRL	AEDEX	20174	X	
	12/11/2015	ACTIVA SRL	LARVICOL LIQUIDO	20173	X	
	12/11/2015	GIOCHEMICA UNIPERSONALE	STER X COMPRESSE	18403		X
	12/11/2015	GIOCHEMICA UNIPERSONALE	STER X 2000 LIQUIDO	18511		X
	16/11/2015	LG ITALIA	FLY MED	18778		X
	16/11/2015	COLKIM	NEXA INSETTI MOLESTI	19378		X
	16/11/2015	ALFAKJN	TRICOPID SCHIUMA	20175	X	
	16/11/2015	VEBI	DURACID COMBI	20176	X	
	16/11/2015	ECOLKEM	COMPLET	18563		X
	16/11/2015	ECOLKEM	ANTITARLO MITO SPECIAL	19672		X
	16/11/2015	STERIS	ENVIRON LPH ST	20177	X	
	16/11/2015	STERIS	ENVIRON	20178	X	
	17/11/2015	GUABER	ANTIPUNTURA VAPE DERM LO SCUDO ATTIVO	8413		X
	17/11/2015	GUABER	VAPE OPEN AIR	7420		X
	19/11/2015	G2B	GEOTOX	11030		X
	19/11/2015	EUROEQUIPE	BIO REVANOL	10962		X
	20/11/2015	TOSVAR	OFFLY IN & OUT	19370		X
	25/11/2015	ZETA FARMACEUTICI	LENIL INSETTI SENSITIVE	19774		X
	25/11/2015	ZETA FARMACEUTICI	LENIL ACTIVE	20090		X
	25/11/2015	ENPRO ITALIA	CLEAN KILL EXTRA MICRO FAST	20181	X	
	25/11/2015	ORMA	MASTERCID EC	18414		X
	25/11/2015	GUABER	VAPE SUPER K02 SCARAFAGGI E FORMICHE	18656		X
	25/11/2015	FIRMA	SANIPIU' MUFFA KILLER	18876		X
	25/11/2015	ORMA	CIFUM 7.2	20179	X	
	25/11/2015	ECOLAB	PREMIER KLERCIDE CR BIOCIDE T UNIT DOSE CONCENTRATE	20180	X	
	26/11/2015	ACTIVA SRL	ACTILARV COMPRESSE	20100		X
	26/11/2015	VEBI	MICROKILL	19948		X
	26/11/2015	VEBI	CT 10.2 MICRO	19530		X
	26/11/2015	VEBI	JET KILL	19907		X
	26/11/2015	VEBI	AEDEX	19676		X
	26/11/2015	COPYR	QUICK KILL	19455		X
	01/12/2015	BERGEN	FULMINE MAT	20110		X
	01/12/2015	LC BEAUTY	CREMA ANTIPUNTURA	20216		X
	04/12/2015	LINFA	BADO MOSCHE E ZANZARE	18908		X
	15/12/2015	JOHNSON ITALY	RAID MOSCHE E ZANZARE PLUS	18880		X
	15/12/2015	BERGEN	FULMINE COILS	20182	X	
	15/12/2015	GUABER	PIASTRINA FA	20183	X	
	16/12/2015	ZOBELE	FLORTIS PIASTRINE ANTIZANZARE	20184	X	
	16/12/2015	CHRISTEYNS FOOD HYGIENE	ACTISPRAY	18597		X
	18/12/2015	COPYR	PIRETRO SAFE EC	15288		X
	18/12/2015	HENKEL ITALIA	FREE	19895		X
	18/12/2015	HENKEL ITALIA	ANTITARME MELA VERDE	19941		X
	18/12/2015	HENKEL ITALIA	ANTITARME RICARICABILE	19899		X
	18/12/2015	HENKEL ITALIA	MOSCHE STOP	19901		X

	18/12/2015	HENKEL ITALIA	MINIM	19942		X
	18/12/2015	HENKEL ITALIA	FREE MAT PROTECTION	20081		X
	18/12/2015	HENKEL ITALIA	AEROSOL INSETTI VOLANTI			X
	18/12/2015	HENKEL ITALIA	AEROSOL MULTINSETTO			X
	18/12/2015	HENKEL ITALIA	AEROSOL INSETTICIDA OVICIDA INSETTI STRISCIANTI			X
	18/12/2015	HENKEL ITALIA	CEROTTI ANTIZANZARE			X
	18/12/2015	HENKEL ITALIA	AE WB OUTDOORS			X
	22/12/2015	DELAVAL	IODOFENCE	20185	X	
	22/12/2015	ECOLAB	P3 OXONIA ACTIVE	20013		X
	22/12/2015	DAKEM	MOSKITO GUARD	20186	X	
	30/12/2015	CHEMIA	TAC SPRAY	16548		X
	30/12/2015	CHEMIA	DELTATRIN FLOW 2,4	16264		X
	30/12/2015	CHEMIA	BLATTOXUR DELTA	19815		X
	30/12/2015	AAKO ITALIA	VIZIR CE FLYING INSECTS	20187	X	

16A01203

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Doxyval 500 mg/g polvere orale per uso in acqua da bere per suini e polli».

Decreto n. 5 del 12 gennaio 2016

Procedura decentrata n. NL/V/0153/001/DC.

Medicinale veterinario DOXYVAL 500 mg/g polvere orale per uso in acqua da bere per suini e polli.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Sogeval 200 Route de Mayenne - Zone Industrielle des Touches - 53000 Laval (Francia).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Divasa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipòlit, km 71 PO Box 79, 08503 Gurb-Vic Barcellona (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Busta da 100 g (A.I.C. n. 104317019);

Scatola con 10 buste da 100 g (A.I.C. n. 104317045);

Busta da 1000 g (A.I.C. n. 104317021);

Busta da 2500 g (A.I.C. n. 104317033).

Composizione:

1 g di polvere contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina iclato 500 mg (equivalente a 433 mg di doxiciclina base);

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Suini e polli (polli da carne, pollastre, polli da riproduzione).

Indicazioni terapeutiche:

Suini: per il trattamento dei segni clinici associati alle malattie respiratorie causate da Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida e Mycoplasma hyopneumoniae sensibili alla doxiciclina;

Polli: laddove la malattia clinicamente manifesta è presente nell'allevamento, per diminuire la mortalità, la morbilità e i segni clinici e per ridurre le lesioni dovute a Pasteurellosi causate da Pasteurella multocida o per ridurre la morbilità e le lesioni nelle infezioni respiratorie causate da Ornithobacterium rhinotracheale (ORT).

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 2 anni;

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 mesi;

Periodo di validità dopo diluizione in acqua da bere: 24 ore.

Tempi di attesa:

Suini:

Carne e visceri: 4 giorni;

Polli:

Carne e visceri: 3 giorni, alla posologia di 10 mg/kg p.v. per 4 giorni;

Carne e visceri: 9 giorni, alla posologia di 20 mg/kg p.v. per 4 giorni;

Uova: uso non autorizzato in galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

Non usare nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

Regime di dispensazione:

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: Efficacia immediata.

16A01226

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Wellicox 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli».

Estratto del provvedimento n. 43 del 21 gennaio 2016

Medicinale veterinario WELLICOX 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli.

A.I.C. n. 104491.

Titolare dell'A.I.C.: Coophavet, 23 rue du Pieurè, Saint Herblon, 44150 Ancenis, France.

Oggetto del provvedimento:

Numero variazione procedura di Mutuo Riconoscimento FR/V/0241/001/IA/004.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta:

Modifica del nome e indirizzo del sito di fabbricazione responsabile della produzione, del rilascio lotti del prodotto finito:

Da;

Coophavet,
23 rue du Pieurè,
Saint Herblon,
44150 Ancenis,
France

A;

Merial,
23 rue du Pieurè,
44150 Saint Herblon,
France

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A01227

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nobivac KC».

Estratto del provvedimento n. 39 del 20 gennaio 2016

Medicinale veterinario NOBIVAC KC.

1 flacone da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. n. 103962015;

5 flaconi da 1 dose + diluente in scatola in PET A.I.C. n. 103962167;

10 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. n. 103962039;

25 flaconi da 1 dose + diluente in scatola in PET A.I.C. n. 103962179;

50 flaconi da 1 dose + diluente in scatola di cartone A.I.C. n. 103962054.

Titolare dell'A.I.C.: Intervet International B.V., Wim de Korverstraat 35, NL 5831 AN Boxmeer.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: UK/V/0142/001/IA/021.

Variazione di tipo IA, C.I.3.a.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta:

Modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo al fine di attuare le conclusione di un procedimento concernente un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dal giorno successivo alla vaccinazione si può avere un leggero scolo oculare e nasale, talvolta accompagnato da respiro affanno-

so, starnuti e/o tosse, soprattutto nei cuccioli sensibili molto giovani. I sintomi sono generalmente transitori, ma occasionalmente possono persistere fino a 4 settimane. Negli animali che mostrano sintomi più gravi può essere indicato un trattamento antibiotico appropriato. In casi molto rari dopo la vaccinazione si possono osservare letargia e vomito.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

Molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento);

Comuni (più di 1 ma meno di 10 su 100 animali);

Non comuni (più di 1 ma meno di 10 su 1.000 animali);

Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali);

Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A01228

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino».

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Pomodoro di Pachino" registrata con Reg. (CE) n. 617/2003 del 4 aprile 2013.

Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio di Tutela dell'IGP Pomodoro di Pachino – Via Nuova sn – 96018 Marzamemi (SR), e che il predetto consorzio è l'unico soggetto legittimato a presentare l'istanza di modifica del disciplinare di produzione ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/99.

Considerato altresì che l'art. 53 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica del disciplinare di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali acquisito inoltre il parere della Regione Siciliana circa la richiesta di modifica, ritiene di dover procedere alla pubblicazione del disciplinare di produzione della I.G.P. "Pomodoro di Pachino" così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV - Via XX Settembre n. 20 - 00187 ROMA – entro 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero, prima della trasmissione della suddetta proposta di riconoscimento alla Commissione Europea.

Decorso tale termine, in assenza delle suddette osservazioni o dopo la loro valutazione ai sensi dell'art. 49, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 1151/2012, ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per l'approvazione ai competenti organi comunitari.

ALLEGATO

Disciplinare di produzione
della indicazione geografica protetta "Pomodoro di Pachino"

Art. 1.

Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Pomodoro di Pachino» è riservata ai frutti di pomodoro che rispondono alle condizioni e ai requisiti stabiliti dal regolamento (UE) n. 1151/2012 e indicati nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Tipologie di frutto

L'Indicazione geografica protetta I.G.P. Pomodoro di Pachino designa pomodori allo stato fresco prodotti nella zona delimitata al successivo art. 3 del presente disciplinare di produzione, riferibili alla specie botanica Lycopersicum esculentum Mill.

L'I.G.P. «Pomodoro di Pachino» è rappresentato dalle seguenti tipologie di frutto:

- tondo liscio;
- costoluto;
- cherry (o ciliegino);
- plum e miniplum.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione dell'I.G.P. «Pomodoro di Pachino», di cui al presente disciplinare, comprende l'intero territorio comunale di Pachino e Portopalo di Capo Passero e parte dei territori comunali di Noto (provincia di Siracusa) ed Ispica (provincia di Ragusa). Per la delimitazione dei confini sono state utilizzate le carte I.G.M. 1:25000 ricadenti sui fogli:

Torre Vendicari 277 III N. E., Pachino 277 III S.E., Pantano Longarini 277 III S.O., Pozzallo 276 II S.E.

Tale zona è così delimitata:

dalla carta I.G.M. Torre Vendicari 277 III N. E., l'area interessata alla coltivazione del pomodoro di Pachino inizia dalla foce del canale Saia Scirbia e prosegue lungo tale canale fino alla intersezione con la strada provinciale Pachino-Noto. Prosegue tale strada in direzione Pachino fino alla strada provinciale Barracchino, carta I.G.M. Pachino 277 III S.E.

Carta I.G.M. Pantano Longarini 277 III S.O. Si prosegue lungo la strada Barracchino fino alla intersezione con la strada provinciale Pachino-Rosolini. Si prosegue lungo tale strada, in direzione Rosolini, fino all'incrocio con la strada provinciale Agliastro-Buonivini. Da qui, si prosegue fino ad imboccare la strada vicinale Coste Fredde che si percorre fino ad intersecare la strada provinciale n. 22 Pachino-Ispica.

La strada provinciale 22 si percorre fino al canale di bonifica Lavinaro Passo Corrado. L'area interessata costeggia tale canale fino alla intersezione con la strada Fondo Panze Saline che si percorre fino ad immettersi sulla strada provinciale n. 44 Pachino-Marza.

La strada provinciale 44 si percorre fino all'incrocio con la strada provinciale della Marza n. 67 e prosegue lungo la strada provinciale n. 50 (Bufali-Marza). Carta I.G.M. Pozzallo 276 II S.E., la strada provinciale n. 50 (Bufali-Marza) si percorre fino al Km VII/6, all'incrocio con la strada Iannuzzo che costeggia l'omonimo canale di Bonifica.

Si prosegue lungo tale strada fino a raggiungere il mare in prossimità della foce Vecchio al Km 5,50 della strada provinciale 67.

Art. 4.

Modalità di coltivazione

La coltivazione della Indicazione geografica protetta I.G.P. «Pomodoro di Pachino» deve essere effettuata in ambiente protetto (serre e/o tunnel ricoperti con film di polietilene o altro materiale di copertura); quando la coltivazione viene effettuata nel periodo estivo la coltura può essere protetta da idonee strutture ricoperte con rete anti insetto. La tecnica di coltivazione, tradizionalmente attuata nel comprensorio, tende ad ottenere produzioni di qualità, seguendo le seguenti fasi:

- il trapianto si esegue da agosto a febbraio, tranne per la tipologia cherry e plum e miniplum che si possono effettuare tutto l'anno;

la densità di impianto è di n. da 1,5-6 piante per mq;

le piantine devono essere fornite da vivai specializzati ed autorizzati dall'Osservatorio per le malattie delle piante. È consentito l'uso di piantine innestate;

- la forma di allevamento deve essere in verticale, ad una o più branche;

- durante il ciclo si esegue la potatura verde consistente nell'asportazione delle foglie senescenti e germogli ascellari;

- è ammessa l'operazione colturale di cimatura;

- l'irrigazione è effettuata con acque di falda prelevate da pozzi ricadenti nel comprensorio delimitato.

La qualità dell'acqua è caratterizzata da una salinità che varia da 1.500 a 10.000 µs/cm;

- l'impollinazione può essere agevolata per via fisica, chimica o entomofila; è vietato l'uso di qualsiasi sostanza ormonale che abbia azione diversa da quella allegante;

- la raccolta viene effettuata manualmente ogni 3-4 giorni a seconda delle condizioni climatiche.

Il «Pomodoro di Pachino» I.G.P. può essere condizionato direttamente in azienda o presso idonee strutture di condizionamento lo stesso giorno della raccolta.

Le operazioni di confezionamento ed imballaggio devono essere effettuate presso strutture ubicate nei territori dei comuni, anche parzialmente compresi nella zona di produzione, individuati all'art. 3 del presente disciplinare. Il condizionamento in zona è necessario al fine di evitare perdite nella fase di commercializzazione, dovute a lesioni della superficie del pomodoro che possono poi dare origine a fenomeni di ammuffimento e determinare la non commercializzazione del prodotto.

La produzione massima consentita di I.G.P. «Pomodoro di Pachino» non deve superare i seguenti quantitativi per tipologia:

- pomodoro tondo liscio: ton 120/Ha;
- pomodoro costoluto: ton 90/Ha;
- pomodoro ciliegino o cherry: ton 70/Ha;
- pomodoro plum e miniplum: ton 90/Ha;
- Non sono ammesse, per le produzioni IGP «Pomodoro di Pachino», coltivazioni fuori suolo.

Art. 5.

Adempimenti

L'accertamento della sussistenza delle condizioni tecniche di idoneità ed i relativi controlli, di cui all'art. 36 e 37 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, saranno curati dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Mirri" - via Gino Marinuzzi, 3 - 90129 – Palermo -Tel.: 091 6565328 - Fax: 091 6565437.

I produttori dell'I.G.P. «Pomodoro di Pachino» devono iscriversi in un apposito elenco, attivato, tenuto ed aggiornato dall'Organismo di controllo con l'indicazione della superficie complessiva aziendale e di quella adibita alla produzione della denominazione.

L'Organismo di controllo è tenuto a verificare, attraverso opportuni sopralluoghi, i requisiti richiesti per l'iscrizione all'Elenco di cui sopra.

Annualmente i produttori sono tenuti a presentare una denuncia di produzione entro il mese di settembre.

Le strutture di condizionamento devono essere iscritte in altro apposito elenco con le medesime modalità e prescrizione sopra indicate, comprese la denuncia annuale di prodotto lavorato.

Art. 6.

Caratteristiche al consumo

All'atto dell'immissione al consumo i pomodori I.G.P. Pomodoro di Pachino devono presentare le caratteristiche di seguito indicate.

In tutte le tipologie riportate all'art. 2, i frutti devono appartenere alle categorie merceologiche di extra e prima e devono essere:

- interi;
- di aspetto fresco;
- sani (sono esclusi i prodotti affetti da marciume o che presentino alterazione tali da renderli inadatti al consumo);
- puliti, privi di sostanze estranee visibili;
- privi di odori e/o sapori estranei.

Le principali caratteristiche del «Pomodoro di Pachino» sono le seguenti:

- polpa soda;
- cavità placentare piccola;
- elevato contenuto zuccherino, determinato da una quantità di solidi solubili maggiore di 4,5° brix.

Art. 7.

Designazione e presentazione

L'immissione al consumo dell'I.G.P. Pomodoro di Pachino deve avvenire secondo le modalità di seguito descritte.

Tutto il pomodoro, conforme ai requisiti riportati nel presente disciplinare ed immesso al consumo come I.G.P. Pomodoro di Pachino, deve essere confezionato utilizzando imballaggi nuovi, monouso, di diversa tipologia, ammessi dalla normativa vigente, che non superino il peso di 10 Kg.

Sugli imballaggi deve essere apposta una copertura tale da impedire l'estrazione del contenuto senza che ne venga evidenziata la sua rottura.

Tale copertura deve riportare il contrassegno distintivo di seguito descritto.

È ammessa, altresì, l'immissione al consumo in confezioni aperte purché i singoli frutti siano identificati con l'apposizione di etichette adesive che riportino il logo distintivo dell'I.G.P. Pomodoro di Pachino in ogni caso sono fatti salvi gli obblighi sull'etichettatura da riportare sugli imballaggi, così come di seguito riportati.

Il contenuto di ciascun imballaggio deve essere omogeneo e contenere pomodori provenienti della stessa varietà, tipologia, categoria e calibro ed i frutti devono essere omogenei per quanto riguarda maturità e colorazione.

Gli imballaggi devono essere identificati con la seguente dicitura I.G.P., anche per esteso, Pomodoro di Pachino e, nel caso che il contenuto non sia visibile dall'esterno e per la tipologia cherry o ciliegino, con l'indicazione delle tipologie di frutto.

Sugli imballaggi deve essere altresì riportato:

il logo distintivo, che costituisce parte integrante del presente disciplinare;

- il nome dell'imballatore e/o speditore;
- le caratteristiche commerciali: tipologia, categoria, peso del collo;
- la dicitura: pomodoro prodotto in coltura protetta;
- il simbolo comunitario ai sensi del regolamento (UE) n. 1151/2012 della Commissione del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012.

I caratteri con cui è indicata la dicitura I.G.P. Pomodoro di Pachino o le altre diciture previste dal presente disciplinare, devono essere raggruppati nel medesimo campo visivo e presentati in modo chiaro, leggibile e indelebile e sufficientemente grandi da risaltare sullo sfondo sul quale sono riprodotti così da poter essere distinti nettamente dal complesso delle altre indicazioni e/o disegni.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista nel presente disciplinare di produzione e/o eventuali indicazioni complementari aventi carattere laudativo o tali da trarre in inganno il consumatore sulla natura e caratteristiche del prodotto.

Logo distintivo dell'IGP «Pomodoro di Pachino»

Il logo ha forma di rombo dagli angoli tondeggianti di colore verde scuro Pantone 356 CVC, contenente una sagoma circolare interna di colore paglierino Pantone 607 CVC e dai contorni di colore verde chiaro Pantone 369 CVC.

La figura geometrica è tagliata sulla parte inferiore da una scritta di colore bianco recante la dicitura «POMODORO DI PACHINO» inserita in una striscia rettangolare di colore nero.

La sagoma circolare interna contiene il disegno dell'isola di Sicilia di colore salmone Pantone 1595 CVC e contorno nero contrassegnato da un punto di colore giallo Pantone 123 CVC e dal contorno nero sull'estrema punta in basso.

Il logo reca nella zona più bassa la scritta «IGP» di colore paglierino Pantone 607 CVC.

16A01209

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-040) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.